

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

**Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-124058-00014-0000

Fecha: 2010-04-14 11.13.51 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

**Re.: Código 011-378-444
Expediente No. 04-124.058
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
EURO-CELTIQUE S.A.**

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Se adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que en la Reivindicación 1 se han definido con claridad el monómero, iniciador, agente de enlace cruzado y agente desactivador.
2. En el Ejemplo Profético, el sistema de disposición TDD comprende una película de sustrato recubierta con una mezcla adhesiva que comprende cerca de 95% de un adhesivo basado en acrílico de Solutia (producto #2464) en combinación con cerca de peróxido de benzoilo del 5%. El peróxido de benzoilo se identifica en el Parágrafo [0094] de la versión original en inglés como un iniciador. Por lo tanto, el Ejemplo Profético 2 indica una realización preferida de la invención que se reclama en la reivindicación 1.

Además, el Parágrafo [0092] en la misma versión indica los ejemplos preferidos de monómeros y co-monómeros; el Parágrafo [0093] indica los ejemplos preferidos de iniciadores y co-iniciadores; los Parágrafos [0094], [0096], [0099] indican otros ejemplos preferidos de agentes de enlace cruzado o agentes reticuladores, los Parágrafos [0100] y [0101] indican ejemplos de agentes de enlace cruzado o reticuladores; y los Parágrafos [0103] y [0107] indican ejemplos preferidos de agentes desactivadores de agente activo. Esta

lista no es exhaustiva. Se sostiene además, que una persona versada en la técnica, luego de leer las descripciones generales de clases y tipos de compuestos que se indican en la especificación, entendería fácilmente los compuestos específicos que son preferidos para uso como uno de los componentes de la lista de la reivindicación 1.

3. La sociedad solicitante recalca que la descripción, en particular en 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 final obtenido por el uso del sistema de disposición reclamado, sino que define las propiedades del material utilizado para el substrato del sistema de disposición.
5. El término "agente desactivador no μ -opiode" se encuentra definido en la página 6 (sección definiciones) de la descripción como un agente que desactiva o degrada no μ -opioes pero no desactiva o degrada un μ -opiode.

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

6. De conformidad con la opinión de mi representada ninguna de las anterioridades citadas en el concepto técnico 3714 revelan un sistema de disposición para un sistema de administración transdermal de drogas. En el Ejemplo 1 de la descripción se hace referencia a una realización flexible de la Figura 1B y el Ejemplo 2 se refiere a una realización rígida de la Figura 1C.

La referencia D3 revela un dispositivo de administración transdermal de droga, no un sistema de disposición para un dispositivo de administración transdermal.

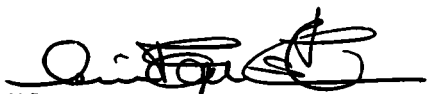
La referencia D4 solamente se refiere a adhesivos, no a sistemas de disposición para dispositivos de administración transdermal.

Y por lo tanto, como tal, el sistema de disposición aquí reclamado y reivindicado no se revela ni se siguiere en las anterioridades citadas.

7. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expediente No. 7684 el 22 de Octubre de 2004 y acogida por esa Superintendencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciembre de 2004 dirigido a los funcionarios de la Delegatura de Propiedad Industrial, no se hace necesario acompañar comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud por cuanto el nuevo pliego reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintendencia en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 45 de la Decisión 486.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito conceder el privilegio de patente de invención aquí reclamado.

De Ustedes Atentamente,


LUIS-FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de disposición de administración transdérmica que comprende:

Por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, y

uno o 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 diisocianatos, dioles, diácidos (preferiblemente carboxílicos), diésteres, diaminas, epóxidos, diepóxidos, cianoacrilatos, ácido met(acrílico), sales metálicas monovalentes de (met)acrilato, (met)acrilatos orgánicos, acetato vinílico, precursores de alcohol poli(vinílico), monómeros/oligómeros celulósicos (como acetato de celulosa, propionato de celulosa, butirato de celulosa, acetato-propionato de celulosa, acetato-butirato de celulosa, propionato-butirato de celulosa, nitrato de celulosa, metil celulosa, etil celulosa, carboximetil celulosa, carboxietil celulosa, sales de celulosa y combinaciones o co-polímeros de lo mismo, los cuales pueden ser modificados opcionalmente de algún modo, tales como parcial o totalmente esterificados, parcial o totalmente nitrados, parcial o totalmente regenerados, parcial o totalmente eterificados, parcial o totalmente acidificados, parcial o totalmente neutralizados por ácido, o combinaciones de lo mismo, α -olefinas estables a temperatura ambiente, monómeros que contengan silicona, tales como organosilanos, siloxanos, o similares o una combinación de lo anterior, fosfazenos, o cualquier combinación de cualquiera de lo anterior.

- (b) un iniciador, y opcionalmente 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 por monoaminas, compuestos formadores de radicales libres como peróxidos, compuestos bis-azo, ácidos (met)acrílicos o sales metálicas de lo mismos; (met)acrilatos orgánicos, compuestos azo y diazo, tales como azo-*bis*-isobutironitrilo ("AIBN"),

238
3240

peróxidos orgánicos, hidroperóxidos, persulfatos e hidropersulfatos, tales como peróxido benzoilo, peróxidos y persulfatos inorgánicos, tales como los sistemas peróxido-redox, iniciadores carbono-carbono, tales como etanos hexasustituidos y fotoiniciadores; aniones radicales aromáticos, tales como naftaleno de sodio; compuestos de alquil litio, tales como t-butil litio; cabaniones de fluorenil; 1-1-difenilmetil carbanioones; potasio de cumilo; ácidos próticos; sistemas donante de catión(iniciador)/(co-iniciador) ácido Friedel-Crafts, sales de catión estables, dicumil peróxido; 1,1-di-(t-butilperoxi)-3,3,5-trimetilciclohexano; α,α' -bis(t-butilperoxi)-diisopropilbenceno; 2,5-dimetil-2,5-di(t-butilperoxi)hexano; di(t-butil)peróxido; 2,5-dimetil-2,5-di-(tert-butilperoxi)-3-hexina; tert-butil cumilo peróxido; n-butil-(4,4-di-tert-butilperoxi)-valerato; tert-amilo peroxibenzoato; 4,4-azobis-(e-ácido cianoaléxico); 1,1'-azobis-(ciclohexanocarbonitrilo); 2,2'-azobis-isobutironitrilo; peróxido de benzoilo; 2,2-bis-(tert-butilperoxi)-butano; 1,1-bis-(tert-butilperoxi)-ciclohexano; 2,5-bis-(tert-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano; bis-[1-(tert-butilperoxi)-1-metiletil]-benceno; tert-butil hidroperóxido; tert-butil paracetato; tert-butilperoxi isopropilo carbonato; tert-butil peróxido; tert-butil peroxibenzoato; hidroperóxido de cumeno; hidroperóxido de ciclohexanona; lauroil hidroperóxido; estearoil hidroperóxido; 2,4-pentanediona peróxido; ácido peracético; compuestos azo, compuestos diazo, peróxidos orgánicos, hidroperóxidos orgánicos, persulfatos orgánicos, hidropersulfatos orgánicos, peróxidos inorgánicos, persulfatos inorgánicos, sistemas peróxido-redox, iniciadores carbono-carbono, fotoiniciadores y cualquier combinación de uno o más de lo anterior.

(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; más de dos grupos funcionales de ácido, tales como grupos funcionales de ácido carboxílico, más de dos grupos funcionales de amina, uno o más grupos funcionales de epóxido, más de un grupo insaturado polimerizable, más de dos grupos de sales metálicas de carboxilato monovalentes, o más de dos de cualquier combinación de los anteriores grupos funcionales.

621

(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, ácidos de per(metal óxido), tales como ácido periódico; un antagonista opioide; receptor μ -opioide de ratas o humanos; anticuerpos neutralizadores opioides; antagonistas opioides/narcóticos tales como naloxona, naltrexina, nalmefeno, ciclazacina, ciclazocina, nalorfina, nalbufina, lefallorfan, butorfanol y pentazocina; agentes disfóricos o irritantes tales como escopolamina, cetamina, atropina y aceites de mostaza; y cualquier combinación de cualquiera o más de lo anterior.

2. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 1, que además comprende un segundo sustrato que es capaz de adherirse sustancialmente al revestimiento adhesivo sobre el primer sustrato.
3. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 2, en donde un revestimiento adhesivo está dispuesto sobre una cara del segundo sustrato.
4. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 3, que además comprende uno o más de los siguientes componentes presentes en o sobre el revestimiento adhesivo sobre el segundo sustrato o en o sobre el segundo sustrato:
 - (a) un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero;
 - (b) un iniciador, y opcionalmente por lo menos un co-iniciador;
 - (c) por lo menos un agente de enlace cruzado; y
 - (d) por lo menos un agente desactivador activo.
5. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 3, que se caracteriza por el hecho de que por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato son rígidos.

6. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 5, que se caracteriza por el hecho de que tanto el primer sustrato como el segundo sustrato son rígidos.
7. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 5, en donde por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato son no planares.
8. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 6, en donde tanto el primer sustrato como el segundo sustrato son no planares.
9. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 7, en donde por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato definen un receso de configuración y dimensiones adecuadas para aceptar al dispositivo de administración transdérmica en su interior.
10. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 1, en donde el primer sustrato comprende un material que es:
 - (a) sustancialmente impermeable a los solventes;
 - (b) sustancialmente no hinchable con solventes;
 - (c) resistente a las rasgaduras; y
 - (d) resistente a los cortes.
11. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 1, en donde el(los) componente(s) presente(s) incluye(n) un monómero.
12. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 11, en donde el(los) componente(s) presente(s) incluye(n) un comonómero.
13. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 11, en donde los componentes presentes incluyen un iniciador.

14. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 11, en donde los componentes presentes incluyen un agente de enlace cruzado.
15. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 14, en donde el agente desactivador activo comprende un antagonista μ -opioide.
16. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 1, que además comprende por lo menos un material de respaldo de adhesivo dispuesto de forma liberable sobre el revestimiento adhesivo sobre el primer sustrato, de manera que el material de respaldo de adhesivo se puede retirar fácilmente del revestimiento adhesivo.
17. Un sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica que comprende por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, en donde el adhesivo es un adhesivo a base de silicona.
18. Un sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica que comprende por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, en donde el adhesivo es un adhesivo a base de acrilato.
19. Un método para disposición de un dispositivo de administración transdérmica que comprende: adherir un dispositivo de administración transdérmica al revestimiento adhesivo sobre el primer sustrato del sistema para desechar un dispositivo de administración transdérmica de la reivindicación 1.
20. Un método para disposición de un dispositivo de administración transdérmica usando un sistema para desechar dispositivos de administración transdérmica, el cual método comprende: adherir un dispositivo de administración transdérmica al revestimiento adhesivo sobre una cara de un primer sustrato y tener uno o más de los siguientes componentes presentes en por lo menos en o sobre el revestimiento adhesivo del primer sustrato o en o sobre el primer sustrato:

- (a) un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero;
- (b) un iniciador, y opcionalmente por lo menos un co-iniciador;
- (c) por lo menos un agente de enlace cruzado; y
- (d) por lo menos un agente desactivador activo.

adherir el dispositivo de administración transdérmica a un revestimiento adhesivo dispuesto sobre una cara de un segundo sustrato, el cual segundo sustrato es capaz de adherirse sustancialmente al revestimiento adhesivo sobre el primer sustrato, en donde el sistema para desechar dispositivos de administración transdérmica comprende uno o más de los siguientes componentes presentes en por lo menos en o sobre el revestimiento adhesivo del segundo sustrato o en o sobre el segundo sustrato, o una combinación de los mismos:

- (a) un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero;
- (b) un iniciador, y opcionalmente por lo menos un co-iniciador;
- (c) por lo menos un agente de enlace cruzado; y
- (d) por lo menos un agente desactivador activo.

21. Un método para disposición de dispositivo en administración transdérmica que comprende: proporcionar un primer sustrato rígido, no planar que tiene un revestimiento adhesivo sobre por lo menos una cara del mismo; proporcionar un segundo sustrato rígido, no planar que tiene un revestimiento adhesivo sobre por lo menos una cara del mismo; en donde cada uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato definen un receso de configuración y dimensiones adecuadas para recibir un dispositivo de administración transdérmica en su interior; en donde los revestimientos adhesivos sobre el primero y el segundo sustratos están dispuestos por lo menos sobre porciones del primero y segundo sustratos que definen los recesos; poner un dispositivo de administración transdérmica sustancialmente en el interior del receso del primer sustrato, y poner el segundo sustrato sobre el primer sustrato y alinear sustancialmente el receso del segundo sustrato sobre el dispositivo de administración transdérmica; y adherir el primer sustrato al segundo sustrato

para encapsular, inmovilizar y/o aislar el dispositivo de administración transdérmica.

22. Un sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica que comprende: por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, y uno o 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;
- (b) un iniciador, y opcionalmente por lo menos un co-iniciador;
- (c) por lo menos un agente de enlace cruzado; y
- (d) por lo menos un agente desactivador que no es un μ -opioide.

23. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 22, que además comprende un segundo sustrato que es capaz de adherirse sustancialmente al revestimiento adhesivo sobre el primer sustrato.

24. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 23, en donde un revestimiento adhesivo esta dispuesto sobre una cara del segundo sustrato.

25. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 24, que además comprende uno o más de los siguientes componentes presentes en o sobre el revestimiento adhesivo sobre el segundo sustrato o en o sobre el segundo sustrato:

- (a) un monómero, y opcionalmente por lo menos un co-monómero;
- (b) un iniciador, y opcionalmente por lo menos un co-iniciador;
- (c) por lo menos un agente de enlace cruzado; y
- (d) por lo menos un agente desactivador que no es un μ -opioide.

26. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 24, en donde por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato son rígidos.

27. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 26, en donde tanto el primer sustrato como el segundo sustrato son rígidos.

28. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 26, en donde por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato son no planares.

29. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 27, en donde tanto el primer sustrato como el segundo sustrato son no planares.

30. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 28, en donde por lo menos uno de entre el primer sustrato y el segundo sustrato definen un receso de configuración y dimensiones adecuadas para aceptar al dispositivo de administración transdérmica en su interior.

31. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 22, en donde el primer sustrato comprende un material que es:

- (a) sustancialmente impermeable a los solventes;
- (b) sustancialmente no hinchable con solventes;
- (c) resistente a las rasgaduras; y
- (e) resistente a los cortes.

32. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 22, en donde el(los) componente(s) presente(s) incluye(n) un monómero.

33. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 32, en donde el(los) componente(s) presente(s) incluye(n) un comonomero.

295
1720
292

34. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 32, en donde los componentes presentes incluyen además un iniciador.

35. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 32, en donde los componentes presentes además incluyen un agente de enlace cruzado.

36. El sistema de disposición de dispositivos de administración transdérmica de la reivindicación 35, en donde los componentes presentes incluyen además por lo menos un agente desactivador no μ -opioide.

248

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04-124058

**Clasificación Internacional (IPC): A61K9/70; A61K31/445; A61K31/4535;
A61K31/485; A61K47/32; A61K47/34**

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 4 a 43 como se radicó inicialmente Folios: 132 a 171 modificadas
Reivindicaciones:	Folios 44 a 53 como se radicó inicialmente Folios: 132 a 171 modificadas Folios: 181 a 184 modificadas Folios: 215 a 221 modificadas Folios: 237 a 245 modificadas
Dibujos:	Folios 54 a 67 como se radicó inicialmente Folios: 132 a 171 modificadas
Prioridad:	Folios: 01 US, 10 de Junio de 2002, 60/387,800
Respuesta del solicitante	Folios: 129 a 171; Folios: 177 a 180; Folios: 212 a 214; Folios 234 a 236

2. Análisis de la Prioridad

La fecha de prioridad del 10 de Junio de 2002 y su correspondiente documento, son aceptados para el estudio de patentabilidad.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: **"SISTEMAS DE DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS DE ENTREGA TRANSDERMAL PARA IMPEDIR EL ABUSO DE LOS AGENTES ACTIVOS QUE ALLÍ SE CONTIENEN "** Folio 1-Modificado

El problema planteado en esta solicitud es 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.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 10 de Junio de 2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

279

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

D3 (Folio 222) el cual enseña un sistema transdermal de felodipino.

D3 (Folio 226) enseña sistemas transdermales de liberación de fármacos sensibles a la presión.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante anexa un capítulo reivindicatorio modificado, el cual es aceptado para el estudio de patentabilidad.

1. El solicitante se refiere en el Folio 234: "se adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que la reivindicación 1 se han definido con claridad el monómero, iniciador, agente de enlace cruzado y agente desactivador"

Se aclara que el solicitante presenta una generalización no razonable, pues menciona una gran cantidad de compuestos con los cuales se obtiene multiplicidad de composiciones y de las cuales, no se evidencia un efecto técnico inesperado o superior frente a los sistemas de disposición del Estado de la Técnica, como se evidencia en la reivindicación 1, literales a, b, c y d.

2. El solicitante argumenta en el Folio 234: "Por lo tanto, el ejemplo profético 2 indica una realización preferida de la invención que se reclama en la reivindicación 1"

Sé aclara al solicitante que si el ejemplo 2 es el que representa la invención y corresponde a la mejor forma de realizarla, no quedó de forma clara en la reivindicación 1 o sus dependientes, con las modificaciones que se hicieran durante el estudio de patentabilidad, en especial la de los Folios 237 a 245.

3. El solicitante afirma en el Folio 234: "el párrafo [0092] en la misma versión indica los ejemplos preferidos de monómeros y co-monómeros"

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 experto en la materia los pueda realizar y que se obtengan de una forma exitosa. No se evidenció que durante el estudio de patentabilidad, las múltiples combinaciones de ingredientes tuvieran el mismo efecto técnico y que a su vez éste fuera superior, de forma tal que el capítulo reivindicatorio se encontrara plenamente sustentado por el capítulo descriptivo.

4. El solicitante en el Folio 235 se refiere a los párrafos donde se define el agente reticulador o los agentes de enlace cruzado.

Una vez verificados los apartes señalados por el solicitante, en el documento original, se supera dicha observación realizada en el anterior concepto técnico. Sin embargo, se recuerda que el solicitante no restringió a una razonable generalización

del objeto reivindicado, que además presente sustento, para todas las modalidades reclamadas.

5. El solicitante en el Folio 235, afirma: "la reivindicación 10 no define simplemente un resultado final obtenido por el uso del sistema de disposición reclamado sino que define las propiedades del material utilizado para el sustrato del sistema de disposición".

De acuerdo a lo anterior las propiedades son muy generales y amplias, donde pueden converger una gran cantidad de compuestos químicos, sin definir de forma específica y precisa el invento.

6. El solicitante en el Folio 235 argumenta: "el término "opiode" se define en la misma página 6 como un compuesto con actividad agonista del receptor μ -opiode"

Una vez verificados los apartes señalados por el solicitante, en el documento original, se supera dicha observación realizada en el anterior concepto técnico. Sin embargo, se reitera que el solicitante no restringió a una razonable generalización del objeto reivindicado, que además presente sustento, para todas las modalidades reclamadas.

7. El solicitante en el Folio 235 argumenta: "ninguna de las anterioridades citadas en el concepto técnico 3714 revelan un sistema de disposición para un sistema de administración transdermal de drogas"

Se aclara que las anterioridades revelan sistemas de liberación transdérmicos donde se incluyen fármacos tales como felodipino (Ver resumen D3 y D4), los cuales pueden ser empleados por el experto en la materia en un sistema de disposición con la misma configuración del sistema terapéutico reivindicación.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un sistema de disposición de administración transdérmica que comprende:

Por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo, y uno o 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 de los monómeros 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

152

- 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, perecido (sic), ácidos de per(metal óxido), tales como ácido periódico (sic), un antagonista opiode, entre otros.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3	D4
Un sistema de disposición de administración transdérmica	Sistema de administración transdérmica ²²	Sistema de administración transdérmica ²²
Por lo menos un primer sustrato que tiene un revestimiento adhesivo en una cara del mismo,	Primer sustrato con revestimiento adhesivo ²²	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 ²³	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 ²⁴	No se encuentra presente
* Por lo menos un agente de enlace cruzado	Agente de entrecruzamiento ²³	Agente de entrecruzamiento
* Por lo menos un agente desactivador	Fármaco opiode	Fármaco

El Estado de la Técnica más cercano es D3, porque da a conocer sistemas transdérmicos de felodipino (Ver 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). (Ver página 16, líneas 2-5)

Adicionalmente enseña que el sistema transdérmico, puede contener sistemas de matrices los cuales pueden contener una matriz de polímero (Ver página 16) y entre los materiales de inclusión preferidos se encuentran acrilatos (Ver página 16, líneas 19-26), y polímeros de silicona, los cuales, pueden contener un agente de entrecruzamiento como un catalizador peróxido (iniciador-Ver Folios 160-Solicitud) (Ver página 17, líneas 1-5-D3).

También la matriz de polímero puede contener un agente de entrecruzamiento (Ver página 17, líneas 10-11) y una capa de adhesivo (Ver página 17, líneas 13).

El hecho de incluir un monómero y un agente desactivador en el sistema de disposición transdérmico que se daba a conocer en 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.

El Problema Técnico Objetivo 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 transdermal".

252

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 (Ver resumen) (Ver columna 3, líneas 43-68) (Ver columna 4, líneas 1-35) y emplear un iniciador de radicales libres. (Ver columna 4, líneas 50-51)

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 D4 en los sistemas transdérmicos de D3 y en vez del fármaco adicionaría un agente desactivador”, colocando diferentes sustratos en la capa adhesiva del sistema transdérmico, logrando de esta forma 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 que la reivindicación 1 no tiene Nivel Inventivo. Las reivindicaciones dependientes 2 – 36, no mencionan alguna característica que haga inventiva al sistema transdérmico, por lo cual se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO 02/34206	1-36	Nivel Inventivo
D4	US 5,225,473	1-36	Nivel Inventivo

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 36 (folio 237-245).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TÉCNICO No.02831	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202070
----------------------------------	--

Revisado por: Consuelo Leguizamón 