

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de agosto de 2005, bajo el número 05077560, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "GRANISETRÓN TRANSDÉRMICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2004/000403 del 5 de febrero de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 25 de abril de 2006, el doctor Germán Castillo Grau informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Strakan Limited, por el de Strakan International Limited, el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 18 de junio y el 30 de octubre de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SEXTO: 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 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".

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 113 y 114 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

17026

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a parches transdérmicos que comprenden granisetron, su uso y los métodos para su preparación.

Las reivindicaciones 1 a 20 se refieren a un parche adhesivo apropiado para la administración, en donde el adhesivo es un adhesivo acrílico que contiene moléculas no ácidas de hidroxilo, con una cantidad fisiológicamente efectiva de granisetron cargada en el adhesivo.

De acuerdo con la descripción, las náuseas y vómitos son frecuentemente los síntomas más debilitantes y desalentadores de las medicaciones administradas a pacientes con cáncer. Los efectos secundarios de vómito no sólo son desagradables debido a la condición per se, sino que además pueden conducir a una seria deshidratación y a una mala nutrición.

Se piensa que la quimioterapia citotóxica libera la serotonina de ciertas células del intestino delgado, y que la serotonina liberada puede estimular los nervios aferentes vagales a través de los receptores 5HT₃, estimulando a su vez el reflejo de vómito. De acuerdo con lo anterior, se asume que los medicamentos antagonísticos del receptor 5HT₃, tales como ondansetrón, granisetron y tropisetron, ejercen sus efectos al bloquear serotonina, tanto periféricamente en terminales nerviosas vagales, como centralmente, en la zona de accionamiento del quimiorreceptor.

Los antieméticos antagonísticos del receptor 5HT₃ se administran actualmente de manera intravenosa, oral o rectal. La administración intravenosa puede realizarse solamente bajo supervisión médica y causa significativa incomodidad al paciente expresada en enrojecimiento y quemadura en el sitio de inyección. Los problemas se agravan en medicina pediátrica, dado el desagrado de los niños hacia las agujas y porque siempre existen preocupaciones respecto a las lesiones causadas por adhesión de la aguja.

De conformidad con lo anterior, el problema técnico planteado es la necesidad del sistema de suministro de medicamento no oral capaz de mantener los niveles de plasma constantes de agentes antieméticos durante periodos extendidos de tiempo.

Para solucionar dicho problema, la presente solicitud propone un parche adhesivo apropiado para administración transdérmica de granisetron.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de febrero de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud GB 0302662.2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 135 y 136 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 98/53815	Transdermal drug delivery device for the delivery of tropisetron or granisetron	1998-12-03
D2	WO 98/37111	Transdermal pressure sensitive adhesive drug delivery system and pressure sensitive adhesive used therein	1998-08-27
D3	EP 0484543	Plaster	1992-05-13
D4	US 6156335	Preparation with an acrylic-based, adhesive copolymeric matrix for the transdermal delivery of estradiol	2000-12-05

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".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, "si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo" (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: "La modernización del Derecho Español de patentes". Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular que "uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto"¹.

Y continúa aclarando el Tribunal:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

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 Segadé (...) 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 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

¹ Proceso 41-IP-2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT- BUTOXCARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"².

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

Como ya se mencionó, la presente solicitud reivindica un parche adhesivo apropiado para la administración, en donde el adhesivo es un adhesivo acrílico que contiene moléculas no ácidas de hidroxilo, con una cantidad fisiológicamente efectiva de granisetron cargada en el adhesivo.

Por su parte, D1 (folios 84 a 88) divulga una forma de liberación transdérmica de tropisetron o granisetron, que comprende una capa adhesiva compuesta por copolímeros de uno o más monómeros A y uno o más monómeros B, entre los cuales están el acrilato de 2-hidroxietilo (HEA) y mono acrilatos de poli(alquilenóxido)-alquil-éter. La anterioridad también contiene la preparación del parche adhesivo cuyo principio activo es el tropisetron.

A su vez, D2 (folios 89 a 93) enseña formas transdérmicas para liberación de fármacos como por ejemplo antieméticos. El sistema de liberación transdérmico comprende al menos un monómero A que consiste de un éster de ácido acrílico o metacrílico, un monómero B y una unidad polimérica C.

Adicionalmente, D3 (folios 115 a 119) se refiere a una preparación transdérmica para administrar fármacos y que tiene un adhesivo acrílico como por ejemplo el metacrilato de 2-hexilo, y otros acrilatos relacionados. Este documento es del año 1992 y ya mostraba las ventajas de las formas transdérmicas para administración de fármacos.

De otro lado, D4 (folios 120 a 123) se relaciona con un parche transdérmico para administración de 17 β -estradiol. El parche es de matriz y tiene adhesivo acrílico conformado por la copolimerización de acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de metilo, ácido acrílico, acetato de vinilo y acrilato de hidroxietilo. En la anterioridad también se explican las desventajas de emplear intensificadores de absorción (irritación en la piel, efectos colaterales, etc.).

Como se observa, estos documentos revelan la existencia y amplio uso de formas transdérmicas tipo parches transdérmicos que emplean como adhesivo un polímero

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N.º PCT/05 - 77560

derivado de ácido acrílico como por ejemplo metacrilatos y acrilatos de hidroxipropilo, hidroxietilo e hidroximetilo, para la liberación de antieméticos tipo granisetron o fármacos que también son antagonistas de 5HT₃ como el tropisetron.

En ellos, también se evidencia el uso de parches transdérmicos de matriz, y sugieren que los parches transdérmicos son de liberación sostenida para fármacos que requieran que se liberen durante periodos largos o en tratamientos a largo plazo.

Así las cosas, el problema técnico planteado en esta solicitud consistente en la necesidad del sistema de suministro de medicamento no oral capaz de mantener los niveles de plasma constantes de agentes antieméticos durante periodos extendidos de tiempo, ya había sido resuelto previamente mediante parches o preparaciones transdérmicas ya conocidas.

Por ello, los componentes de los parches transdérmicos reivindicados en la presente solicitud son obvios para una persona medianamente versada en la materia, pues ésta hubiera podido derivarlos de manera evidente partiendo de la información contenida en el arte al momento de la presentación de la solicitud.

Es decir, el objeto contenido en las reivindicaciones 1 a 20 estudiadas, no contienen características técnicas que concedan un efecto inesperado o sorprendente a los parches transdérmicos, que pueda considerarse como un aporte a la técnica sobre los parches existentes.

Además, puesto que D1, D2, D3 y D4, por separado, divulgan previamente parches transdérmicos, el técnico medio motivado por las sugerencias de cualquiera de dichas anterioridades lograría derivar sin mayor esfuerzo de su parte el objeto de la solicitud: parches transdérmicos de granisetron.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Refiriéndose a D1, el solicitante argumenta que:

"Este documento se relaciona específicamente con el Tropisetron y el Granisetron y ejemplifica los adhesivos de acrilato. Sin embargo, como se describió exhaustivamente en la respuesta anterior, este documento muy específicamente **se aleja** de la presente invención. A este respecto, sin querer resaltar específicamente el párrafo final de la página 3 de *Effing*, que dice que "Preferiblemente, el monómero B está libre de grupos nucleofílicos, en particular aquellos que son capaces de reaccionar con funciones estéricas en el copolímero.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

Lo citado va directamente en contra de las enseñanzas de la presente invención, en donde precisamente son estos grupos los que son una característica esencial de la reivindicación principal...". (Folios 131 y 132, párrafos: último, 1 y 2)

Con la finalidad de tener mayor claridad sobre el asunto, a continuación se transcribe la reivindicación 1:

"Un parche adhesivo apropiado para la administración transdérmica de granisetron, en donde el adhesivo es un adhesivo acrílico que contiene moléculas no ácidas de hidroxilo, con una cantidad fisiológicamente efectiva de granisetron cargada en el adhesivo". (Folio 113)

Como se observa, la reivindicación indica que el adhesivo del parche para administración transdérmica puede ser cualquiera que contenga moléculas no ácidas de hidroxilo, entre las cuales puede estar el acrilato de 2-hidroxietilo, el cual es citado en D1.

Y aún cuando en la anterioridad no sea explícito que preferiblemente el monómero B esté libre de grupos nucleofílicos, en particular aquellos que son capaces de reaccionar con la función éster en el copolímero, en D1 se menciona la utilización de moléculas no ácidas de hidroxilo tipo acrilato de 2-hidroxietilo como adhesivo de un parche para administración transdérmica de granisetron.

Respecto a D2, el solicitante manifiesta que:

"[] No hay ninguna sugerencia sobre que el adhesivo de acrílico que se usa sirve para evitar el uso de intensificadores de la penetración...". (Folios 132 y 133, párrafos último y primero)

Y sobre D3 continúa afirmando,

"El documento citado EP 0484543 sencillamente se refiere a un emplasto, con un adhesivo acrílico". (Folio 133, párrafo 3)

No obstante estos argumentos, D3 menciona un sistema de liberación transdérmico que comprende al menos un monómero A que consiste de un éster de ácido acrílico o metacrílico, un monómero B y una unidad polimérica C, de manera que el hecho de que allí no se indique específicamente que el sistema sirve para evitar el uso de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

intensificadores de penetración, no significa que no cumpla con dicha función.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la presente solicitud reclama un parche transdérmico del antiemético granisetron, cuyo adhesivo consiste en un derivado acrílico que contiene moléculas no ácidas de hidroxilo, es claro que D2, al mencionar un parche de liberación de fármaco, que cumple con las mismas características de la reivindicación 1, sí le sugiere a una persona medianamente versada en la materia el objeto que está reivindicando la presente solicitud.

En cuanto a D4, se reitera que la anterioridad hace alusión a una preparación transdérmica para administrar fármacos y que tiene un adhesivo acrílico como por ejemplo el metacrilato de 2-hexilo, lo cual también le sugiere a una persona medianamente versada en la materia el parche transdérmico de la presente solicitud. Finalmente, frente a D4 el solicitante argumenta:

"[...] este documento usa un adhesivo que puede caer dentro del alcance de la reivindicación principal de la presente invención.

Lo que los inventores de la presente solicitud han hecho es identificar un tipo muy específico de adhesivo (...)" (Folio 133, párrafos 4 y 5).

Sin embargo, D4 hace referencia a parches transdérmicos que tienen un adhesivo acrílico conformado por la copolimerización de acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de metilo, ácido acrílico, acetato de vinilo y acrilato de hidroxietilo.

Y al observar la reivindicación 1 de la presente solicitud, se encuentra que en ella no se especifica el tipo de adhesivo acrílico que emplea el parche reclamado, sino que simplemente hace alusión a que contiene moléculas no ácidas de hidroxilo, es decir, se trata de cualquier adhesivo que cumpla con esta característica.

De otro lado, en la reivindicación 8 de la solicitud se menciona específicamente el acrilato de 2-etilhexilo, pero como puede observarse en los documentos relacionados como anterioridades y en el estado del arte, éste es un adhesivo ampliamente utilizado en la fabricación de parches de liberación de fármacos, de manera que es obvio esperar que cumpla las funciones declaradas por el solicitante.

Adicionalmente, D4 explica las desventajas de emplear intensificadores de absorción por sus efectos secundarios, lo cual le sugiere a una persona medianamente versada en la materia la no utilización de tales compuestos en la fabricación de parches transdérmicos.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17026

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 77560

Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "GRANISETRÓN TRANSDÉRMICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad Strakan International Limited, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

26 MAR. 2010.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
GERMÁN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37 – 43, Piso 12
Bogotá D.C.

202068