

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 08825
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 17026 de 26 de marzo de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "GRANISETRÓN TRANSDÉRMICO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de mayo de 2010, con el número 05-077560 00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el Doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la compañía Strakan International Limited, Interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente menciona que no se encuentra de acuerdo con los argumentos expuestos con relación al nivel inventivo, pues el examinador caracteriza el problema técnico como si fuese *"la necesidad de que el sistema no oral de administración de medicamentos sea capaz de mantener niveles plasmáticos constantes de agentes antieméticos durante periodos prolongados de tiempo"* y esto no es correcto, ya que el problema se centra en poder administrar el Granisetrón por medio de un parche Transdérmico sin tener que usar un intensificador de la penetración.

Respecto a los elementos característicos de los parches en cuestión, el apoderado menciona que en todo el estado de la técnica donde un parche es elaborado realmente, los intensificadores de la penetración se requieren en alta concentración y no existe ejemplo de un parche de Granisetrón que no contenga altos niveles de intensificador de la penetración en el mismo. Para concluir, *"Así pues, pese a que resulta obvio omitir el intensificador de la penetración en el parche, no lo es menos que no se podrían alcanzar niveles terapéuticos de Granisetrón sencillamente omitiendo el intensificador mencionado en un parche existente"*.

De la misma manera, señala que el estado de la técnica no demuestra productos transdérmicos para la administración de Granisetrón que no contengan intensificadores de la permeación, ya que sencillamente no funcionan.

A su vez, el recurrente afirma que *"los adhesivos que reivindicamos se caracterizan porque contienen grupos funcionales hidroxilo no ácido. No obstante, el adhesivo también tiene que ser un adhesivo acrílico, y la combinación de estos dos requisitos no es especialmente frecuente"*. Por esta razón, es grande el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008825

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

número de adhesivos que se podrían seleccionar para usarse con Granisetrón y la persona versada en la técnica tomaría como punto de partida el estado de la técnica que menciona tanto al Granisetrón como a los adhesivos para parches. Agrega que es algo ya admitido que el documento D1 es el estado de la técnica mas cercano, no obstante los adhesivos que se están reivindicando como los más útiles con el Granisetrón son los que justamente el documento D1 se aparta.

Menciona el reclamante, que el estado de la técnica no demuestra los productos transdérmicos para la administración de Granisetrón que no contengan intensificadores de la permeación, pues estos simplemente no podrían funcionar.

Ahora bien, el recurrente alega *"que la única técnica que combina los adhesivos que reivindicamos junto con el Granisetrón, en realidad enseña que estos adhesivos específicos no van a funcionar con Granisetrón ni con Tropisetrón. La razón por la cual enseña esto es porque los ejemplos sólo contienen Tropisetrón, en tanto que el Granisetrón, de forma en extremo sorprendente, funciona sumamente bien precisamente con los adhesivos que D1 sostiene que no van a funcionar"*.

Mediante un ejemplo, el apoderado fundamenta que usando el adhesivo de D1 Granisetrón permanece estable a 40° C durante un período de seis (6) semanas, sin deterioro detectable; a diferencia de lo anterior, el ejemplo 7 del documento D1 expone que el 10% del Tropisetrón se ha perdido al cabo de cuatro (4) semanas de almacenamiento a temperatura ambiente y es por esto que el párrafo final de la página tres (3) del documento D1 tiene como objetivo excluir estos adhesivos.

Por estos motivos, para el recurrente es claro que no es suficiente señalar que los adhesivos acrílicos que contienen grupos funcionales hidroxilo no ácido eran conocidos. *"Es preciso que la persona versada en la técnica se decida a usar estos adhesivos, y sin embargo el documento D1 enseñe que estos adhesivos no se deben usar"*.

De otra parte, el reclamante menciona *"quisiéramos hacer referencia a la tabla 4 de la página 16 de la especificación publicada (ejemplo 1), que muestra que solamente el grupo funcional OH condujo a elevados niveles de flujo absoluto, sin flujo apreciable en el caso de los adhesivos que contenían COOH (grupo ácidos) o que carecían del todo de un grupo funcional. Otros resultados similares sorprendentes en extremo se muestran en las tablas 2 y 3 en el ejemplo 1"*.

Con relación a las enseñanzas reveladas por el documento D2, expresa que *"la simple mención de antiemético en el contexto de una gama de adhesivos cuando se mencionan tantos otros componentes farmacéuticos junto con diferentes intensificadores de la permeación no equivale a enseñar que una combinación específica apenas de Granisetrón y un adhesivo acrílico específico sin intensificador de la permeación va a arrojar esos resultados tan buenos (D2 solamente menciona los antieméticos)"*; es así, como afirma que *"D2*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 08825

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

sencillamente no ofrece ninguna enseñanza sobre el tipo específico de adhesivo o la combinación del tipo de adhesivo con Granisetron y la ausencia de intensificador de la penetración, y con casi absoluta seguridad no enseña que esta combinación va a tener unos resultados de penetración sorprendentemente buenos".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

En relación con el argumento del recurrente, según el cual el problema reside única y exclusivamente en la dificultad que representa la administración de Granisetron a partir de un parche transdérmico sin la necesidad de acudir a un intensificador de la penetración, es preciso destacar que de acuerdo con la descripción de la solicitud, existía la necesidad de diseñar un sistema de suministro de medicamento no oral capaz de mantener los niveles de agentes antieméticos en el plasma de forma constante. Es así, como el ejemplo 3, visible a folio 29, expone un estudio en el que se evalúa el suministro sostenido de granisetron, presentando en la tabla 6 (Fl.31) los resultados de los parámetros farmacocinéticos: concentración máxima y área bajo la curva; a su vez, en la descripción (Fl. 17, pág. 14 línea 16) se menciona que los parches de la invención se aplican al paciente entre las 2 y 48 horas previas al tratamiento con quimioterapia.

En consideración a lo mencionado con anterioridad, esta Oficina no coincide con las afirmaciones del señor recurrente debido a que el problema técnico objetivo subyacente a la invención claramente sí se relaciona con la necesidad de conservar los niveles plasmáticos de granisetron cuando se administra a partir de un sistema de entrega tipo parche transdérmico.

Ahora bien, frente al señalamiento del recurrente en cuanto a que el problema reside exclusivamente en la dificultad que representaba la administración de granisetron a partir de un parche transdérmicos sin tener que recurrir a un intensificador de la penetración, esta Oficina señala que si bien en el capítulo descriptivo de la solicitud se menciona que los parches adhesivos reivindicados resultan efectivos sin tener que incorporar ningún plastificante o intensificador de impregnación como miristato de isopropilo que pueda causar irritación a la piel o disminuir la cohesión del adhesivo, dicha afirmación no se evidencia como parte del planteamiento del problema técnico.

En razón a estas circunstancias, se considera que el problema técnico citado por el señor solicitante en su argumento, no coincide en esencia al problema técnico objetivo subyacente a la invención que se encuentra debidamente descrito y ejemplificado dentro de la solicitud y, por el contrario, en virtud de los elementos que fueron desarrollados en la descripción se logra observar que el problema objetivamente planteado corresponde a la necesidad de conservar los niveles plasmáticos de granisetron por periodos prolongados a fin de lograr su aplicación



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 08825

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

en el caso de tratamientos quimioterapéuticos y de radio terapia; para tal fin, el solicitante describe que la presencia de grupos de hidroxilo no ácidos dentro de la estructura del adhesivo, facilitan la liberación uniforme de granisetron frente a los parches que utilizan adhesivos no nucleofílicos.

Frente a lo expuesto por el recurrente en cuanto que la combinación de los adhesivos que se pretenden reivindicar poseen una combinación de dos requisitos que no es comúnmente frecuente, este despacho observa que, en virtud de las enseñanzas del antecedente D1, una persona versada en la materia técnica se encontraba en capacidad de derivar los elementos esenciales y característicos de la invención debido a que dicha publicación exhibe un sistema de absorción percutánea para la administración de un principio activo como Granisetron o eventualmente Tropisetron, consistente en un material adhesivo que presenta un copolímero formado por monopolímeros tipo A y B. Los monómeros A se eligen a partir del grupo de los alquil-acrilatos de 4 a 12 átomos de carbono, alquilmecrilatos de 4 a 12 átomos de C. Los monómeros B están compuestos por monómeros hidrofílicos. Dentro de los monómeros B están los monomecrlatos libres de grupos nucleofílicos tipo hidroxil, tiol y grupos amino primario preferiblemente, sin embargo se contempla la presencia del polímero 2-hidroxietilacrilato, el cual contempla grupos -OH no ácidos.

De esta manera, evidencia esta Oficina que parte de los dos requisitos señalados por el recurrente fueron descritos y anticipados en el documento D1, los cuales son: la presencia de un adhesivo acrílico que opcionalmente pueda comprender grupos -OH, tal como en el caso de 2-hidroxietilacrilato y la posibilidad de liberar Granisetron. La anticipación de estos dos elementos evidencia la falta de altura inventiva de la materia reivindicada al tenor de la clausula independiente 1, aun cuando la diferencia entre ellos corresponda a la posibilidad de no incorporar grupos -OH no ácidos para el caso del monómero B de la manera excepcional, como lo menciona el folio 3 del documento mencionado.

Es de acotar que la evaluación de los requisitos de patentabilidad para el presente caso, no concluyó con la afectación de la novedad; por el contrario, con fundamento en las enseñanzas del documento D1 se expresó que se carecía de altura inventiva debido a que durante las etapas previas a la decisión se reconoció que entre la citada referencia y la materia reclamada existían diferencias.

De la misma manera, a través del examen de patentabilidad, se encontró que en el estado del arte existían otros antecedentes técnicos, los cuales al ser estudiados individualmente anticipaban en parte los elementos característicos de la materia reclamada. De un lado, en el documento D2 se revelan sistemas de liberación de transdérmicos para la administración de agentes antieméticos que incluyen copolímeros de meacrilato y en el que se presentan unidades repetitivas de tipo hidrofílicas; por otro lado, el documento D3 revela sistemas adhesivos que comprenden polímeros acrílicos para la liberación de agentes activos por períodos prolongados y el documento D4 también revela parches transdérmicos adhesivos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008825

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

que presentan copolímeros de bloque de acrilato, los que presentan grupos OH tal es el caso del hidroxietilacrilato.

Como consecuencia de lo anterior, una persona versada en la materia y enfrentada al problema técnico objetivo de mantener niveles constantes de plasma de agentes antieméticos durante periodos extendidos de tiempo, se encontraba en la capacidad de solucionarlo de la misma manera en como lo planteó el recurrente, pues ya existía evidencia técnica del uso de los parches adhesivos transdérmicos compuestos de copolímeros o polímeros de acrilato y que incorporan grupos hidrofílicos tipo OH para la liberación de agentes farmacológicamente activos, tal es el caso de antieméticos, como Granisetron para el tratamiento prolongado para patologías que así lo ameriten.

Acorde a lo señalado por el recurrente en cuanto a que el estado de la técnica no demuestra productos transdérmicos para la administración de Granisetron que no contengan intensificadores de la permeación, pues simplemente estos no funcionan, este Despacho aclara que la presencia de intensificadores de la permeación en ningún momento es clasificada como elemento esencial y característico de la invención; no obstante, la publicación del estado del arte, documento D1, precisa que su incorporación es eventual u ocasional, lo que conlleva a aclarar que puede estar incluido dentro de las modalidades de los parches transdérmicos ahí revelados pero también se contempla la opción de no incorporarlos, tal y como en el caso de los ejemplos 1 y 2 del mencionado antecedente.

Con relación a los fundamentos del solicitante en cuanto a que no es suficiente con decir que los adhesivos que contienen grupos funcionales hidroxilo no ácido eran conocidos, pues es preciso que la persona versada en la técnica se decida a usar estos adhesivos y, sin embargo, D1 enseña que estos adhesivos no se deben usar, cabe mencionar que en el documento D1 está plasmada la aplicación del sistema transdérmico, ya sea para la administración de Tropisetron o Granisetron, no existiendo diferencia alguna, como lo argumenta el recurrente.

Así mismo, con relación al ejemplo expuesto en los estudios de estabilidad realizados sobre los sistemas de entrega farmacéuticos que divulga D1, los citados estudios no sólo se efectuaron a una temperatura ambiente, sino que contemplan análisis sobre las muestras sometidas a estrés, bajo condiciones de temperatura mas altas (40°). Y aun cuando la pérdida en la cantidad etiquetada es importante, toda vez que se reduce en un 10% el ingrediente activo Tropisetron al llegar a la cuarta semana de almacenamiento, se debe aclarar que estos estudios se realizaron sobre sistemas de entrega farmacéuticos que incorporaban el adhesivo isooctilacrilato/hidroxietilacrilato en la forma de terpolímero, esto es un adhesivo sin grupos nucleofílicos. Aunque en razón a estos ensayos de estabilidad se puede evidenciar que existe una reducción considerable en términos de estabilidad para los sistemas de entrega diseñados en D1, este Despacho no sólo afectó la altura inventiva de la materia reivindicada basándose en el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008825

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

D1 o de sus ejemplos específicos, pues se le indicó al solicitante que la anterioridad contemplaba eventualmente la incorporación de polímeros acrílicos con grupos -OH no ácidos, como es el caso del polímero 2-hidroxietilacrilato.

Ahora bien, una de las diferencias encontradas en la materia reivindicada con relación a D1 consiste en que eventualmente los investigadores del documento D1 prescindieron de incluir polímeros de metacrilato con grupos nucleofílicos, como se observa en los ejemplos 1 al 7 del mencionado documento, pero dicha exclusión no es absoluta, toda vez que también contempla polímeros con grupos OH no ácido como el 2-hidroxietilacrilato, mientras que en el caso objeto de este recurso siempre se conservan los grupos -OH, particularmente de tipo no ácido; es por esto, que la búsqueda de estado del arte también permitió sustentar que existen otros antecedentes técnicos relacionados que nunca prescinden de estos grupos dentro de la estructura del adhesivo, como es el caso de la publicación D2 o la D4, pues en cada uno de los mencionados documentos se puede evidenciar que la aplicación de polímeros o copolímeros de acrilato puede incluir grupos hidrofílicos adicionales o grupos -OH y, aunque los documentos propiamente dichos no son acompañados de pruebas de estabilidad, es claro que ya se venían utilizando parches transdérmicos en cuya estructura polimérica de metacrilato se entrecruzaban grupos nucleofílicos, por lo que su aplicación al caso en concreto de Granisetron no se encuentra constituida como una actividad evidentemente inventiva, sino se concreta a una aplicación de medios técnicos conocidos, los cuales con aplicados con anticipación a compuestos antieméticos.

De otra manera, el recurrente hace referencia a la tabla 4 ubicada a folio 27 del diligenciamiento. Al respecto, esta Oficina recalca que lo encontrado en dicho documento constituye la medida de una propiedad que es inherente a la incorporación de grupos -OH sobre la estructura del polímero de acrilato, pero ello no implica que esta clase de grupos nucleofílicos no se hubiese aplicado sobre los polímeros de metacrilato con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, pues de hecho el documento D1 contempla que el monómero B que conforma la estructura polimérica pueda ser 2-hidroxietilacrilato.

Como consecuencia de lo expuesto, el efecto técnico que menciona el recurrente no es inesperado, pues las estructuras mencionadas fueron anticipadas en el estado del arte y este hecho se puede corroborar a partir del estudio de las publicaciones D2 y D4 que también incorporaron los grupos nucleofílicos e hidrofílicos sobre el adhesivo.

Por ultimo, con respecto a las enseñanzas del documento D2 que hace referencia el apoderado, este despacho reconoció que en dicha anterioridad no se divulga específicamente un sistema de liberación transdérmicos de Granisetron, pero se enfatiza en que sí es claro que a través del mencionado documento una persona versada en la materia técnica, para el caso ciencias farmacéuticas, habría podido derivar los elementos característicos del parche transdérmico y aplicarlo al caso concreto del compuesto activo objeto de reivindicación. Así pues, la sola

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008825
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 05 077560

aplicación de medios técnicos conocidos al género de antieméticos al caso de Granisetrón no constituye un verdadero salto cualitativo en la regla técnica. Por el contrario se pudo comprobar que no solo existían las enseñanzas de D2, sino que a partir de las publicaciones D1, D3 o D4 se podía anticipar los elementos característicos del sistema.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

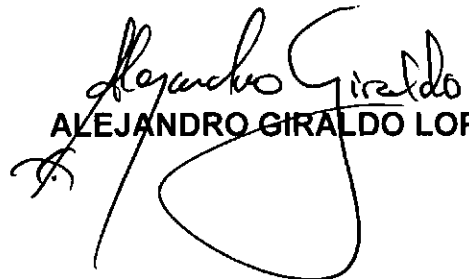
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 17026 de 26 de marzo de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución Doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la compañía Strakan Limited International, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **18 FEB. 2011.**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ALEJANDRO GIRALDO LOPEZ

Doctor.
Germán Castillo Grau
Carrera 13 No 37 – 43 piso 12.
Bogotá D.C.

2020103.