

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-077560-00014-0000

Fecha: 2010-05-03 14:12:47 Dep: 2020 D-3 NULVASC
Id: 11 Pa: 1 NULVASC Folio: 1/79 FASE NACIONAL
Act: 412 REPOSICION RECURSO Folio: 7

Re: Radicación: 05-77.560

Solicitud de patente de invención

Título: "GRANISETRON TRANSDERMICO".

Solicitante: STRAKAN INTERNATIONAL LIMITED

RECURSO DE REPOSICIÓN

En relación con el expediente de la referencia y actuando como apoderado de STRAKAN INTERNATIONAL LIMITED, interpongo el recurso de **REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 17026 del 26 de marzo de 2010, notificada por edicto fijado el 13 de abril y desfijado el 26 de abril de 2010, mediante la cual negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "GRANISETRON TRANSDERMICO" a nombre de mi poderdante.

I. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque en su totalidad la Resolución No. 17026 del 26 de marzo de 2010, y en consecuencia, se conceda el privilegio de patente de invención a la creación denominada "GRANISETRON TRANSDERMICO" a nombre de STRAKAN INTERNATIONAL LIMITED.

II. FUNDAMENTOS DE LA NEGACIÓN

1. El 5 de mayo de 2005 presenté en nombre y representación de STRAKAN LIMITED solicitud de registro de patente de invención de la creación denominada "GRANISETRON TRANSDERMICO", para iniciar la Fase Nacional de la Solicitud Internacional No. PCT/GB2004/000403. A esta solicitud le correspondió el número de radicación 05-77.560.

2. La solicitud fue transferida de STRAKAN LIMITED a STRAKAN LIMITED INTERNATIONAL, y se realizó la respectiva modificación de la solicitud el 15 de abril de 2006.

3. La solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 575 del 30 de abril de 2007.

4. Mediante Oficio No. 4504 notificado por fijación en lista del 17 de abril de 2009, el examinador realizó el Examen de Patentabilidad de la solicitud y concluyó que:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1044684	1, a 14, 23 a 28	Nivel Inventivo
D2	US 6136807	1 a 14, 23 a 28	Nivel Inventivo
D3	WO 98/53815	1 a 14, 23 a 28	Nivel Inventivo
D4	WO 98/37111	1 a 14, 23 a 28	Nivel Inventivo".

5. El 19 de junio de 2009 di respuesta al Concepto técnico, modificando la solicitud y anexando un nuevo capítulo reivindicatorio, y presentando los siguientes argumentos:

" Con respecto a los documentos citados que, considera el señor Examinador, afectan el requisito de nivel inventivo de la presente solicitud, nos permitimos manifestarle:

- La presente invención se aplica de manera singular al Granisetrón. A este respecto, el documento más cercano citado es, de hecho, WO 98/53815, que proporciona ejemplos de Tropisetrón, pero también menciona ampliamente el Granisetrón a lo largo de la descripción.

Sin embargo, lo más significativo de este documento es el Ejemplo 7 por cuanto éste es el único Ejemplo que emplea un adhesivo que tiene un grupo nucleofílico y también es el único Ejemplo que muestra que el contenido de Tropisetrón se reduce en un 10% en apenas cuatro semanas de almacenamiento a temperatura ambiente. Ésta es, claramente, una pérdida desastrosa, ya que cualquier producto comercial debe perder menos del 1% en un periodo de seis meses.

- "La importancia del grupo nucleofílico es que éste es el grupo que la presente solicitud específicamente reivindica en la reivindicación 1. Lo que es particularmente sorprendente es que, lo que no funciona para el Tropisetrón, funciona supremamente bien para el Granisetrón. El documento citado WO 98/53815 ha asumido que el Tropisetrón y el Granisetrón son efectivamente iguales, pero los inventores de la presente solicitud encontraron exactamente lo contrario de manera que, por ejemplo, en la Tabla 5 del Ejemplo 2 de la presente solicitud se muestra que el Granisetrón permanece estable en éste tipo de adhesivo, incluso a temperaturas elevadas de 40°C por seis semanas".
- "Conforme con lo anterior, el señor Examinador podrá notar que, de hecho, el documento WO 98/53815 se aparta de las enseñanzas de usar adhesivos que contienen grupos nucleofílicos tanto para Tropisetrón como para Granisetrón (...)"
- "La persona versada en la materia, por lo tanto, no tiene incentivo alguno para empezar con el documento WO 98/53815 como base para encontrar un adhesivo adecuado para el Granisetrón, por cuanto este documento enseña específicamente en contra del uso de los grupos OH nucleofílicos.

La única conclusión a la que puede llegar la persona versada en la materia de una lectura apropiada del documento WO 98/53815 es que los acrilatos sólo se pueden usar para el Granisetrón si ellos no contienen grupos nucleofílicos.

El documento WO 98/53815 no puede ser usado en combinación con ningún otro documento para impugnar el Nivel Inventivo de la presente solicitud porque el adhesivo mismo, que es una característica esencial de ésta, en el documento WO 98/53815 se enseña explícitamente en contra".

6. Mediante Oficio No. 8736 notificado por fijación en lista del 31 de julio de 2009, el examinador técnico realizó un segundo Examen de Patentabilidad de la solicitud y concluyó que:

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

No.	Documento No.	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1044684	1 a 20	Nivel Inventivo
D2	US 6136807	1 a 20	Nivel Inventivo
D3	WO 98/53815	1 a 20	Nivel Inventivo
D4	WO98/37111	1 a 20	Nivel Inventivo".

7. El 30 de octubre de 2010 di respuesta al examen de patentabilidad en los siguientes términos:

- "En primer lugar, vale la pena resaltar que no se ha hecho sugerencia alguna sobre que los beneficios de la tecnología transdérmica no se conocieran. De hecho, esto se reconoce en la introducción de la presente solicitud en donde suministramos considerables detalles sobre las ventajas de administrar preparaciones percutáneas de de Granisetron y/o Ondansetron (ver páginas 4 – 8 de la descripción).
- "El problema que necesitaba ser resuelto no era "cómo administrar el Granisetron por vía transdérmica" sino "cómo administrar el Granisetron por vía transdérmica sin tener que usar un intensificador de la penetración". No hay duda alguna de que el uso de intensificadores de la penetración no es deseable, sencillamente porque cualquier intensificador de la penetración necesariamente tiene que tener un efecto en la piel con el fin de permitir que la sustancia la atraviese. Sin embargo, el problema es que, sin un intensificador de la penetración, es generalmente imposible alcanzar niveles suficientes de flujo a través de la piel, incluso cuando se usan parches extremadamente grandes. Por ejemplo, como se ilustra en la página 5 de la presente solicitud, fue necesario usar un parche de 100 cm² para la invención de la revelación japonesa No. 8-34731.
- "Debemos hacer énfasis al señor Examinador en que hay un número extremadamente escaso de compuestos que cruzan naturalmente la piel sin alguna forma de ayuda, y que todos los compuestos reaccionan de forma sumamente diferente. En la introducción de la presente solicitud, identificamos varios documentos del estado de la técnica que describen cómo conseguir que el Granisetron atraviese la piel, y todos ellos requieren el uso de intensificadores de la permeación. Como una alternativa, es necesario usar un reservorio grande pero, aún en este caso, también es necesario usar altas cargas de solvente, y dichos solventes también son irritantes para la piel".

8. Mediante Resolución No. 17026 del 26 de marzo de 2010, el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente a la invención denominada "GRANISETRON TRANSDERMICO" con base en los siguientes argumentos:

"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 una 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 contiene 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".

III. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. Nos sorprende que esta solicitud haya sido rechazada, sobre todo porque los argumentos que el Examinador rechazó fueron precisamente aquellos que tuvieron éxito tanto en Europa como en EEUU. Aunque reconocemos que hay variaciones en las normas de examen, nos parece que aquí el Examinador no se ha tomado el tiempo para entender los puntos que hemos tocado en respuesta a los dos exámenes de patentabilidad.

Tal como lo entendemos, el problema pendiente tiene que ver con el nivel inventivo. A este respecto, 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". Esto no es exacto. Como ya hemos aclarado, el problema reside en poder administrar el Granisetron a partir de un parche transdérmico sin tener que usar un intensificador de la penetración.

El objeto de la invención a todas luces ha sido deseable desde hace mucho tiempo. Esto no lo negamos, pero simplemente eliminar el intensificador de la penetración de un parche existente de Granisetron tiene como único resultado un parche que no funciona. En todo el estado de la técnica que específicamente ejemplifica al parche de Granisetron (es decir, en donde un parche es construido realmente), los intensificadores de la penetración se requieren en altas concentraciones. No hay ningún ejemplo de un parche de Granisetron en el estado de la técnica que no contenga altos niveles de intensificador de la penetración. 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 Granisetron sencillamente omitiendo el intensificador de la penetración en un parche existente.

En lo que respecta a los adhesivos, el número de estos en el estado de la técnica es cuantioso, e incluso hay más adhesivos similares al tipo de los que estamos reivindicando. 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. (2)

Según esto, es grande el número de adhesivos que podrían seleccionarse para usar 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. A este respecto, es algo ya aceptado que D1 (VVO 98153815) es el estado de la técnica más cercano, y ello ha sido admitido no sólo por el Examinador Colombiano, sino también por los Examinadores de Europa y EEUU. Como lo hizo notar el Examinador Colombiano, el adhesivo de D1 es capaz de corresponder a los adhesivos de la presente invención. No obstante, y éste es el punto con el cual las oficinas de patentes de Europa y EEUU se dieron por satisfechas, los adhesivos mismos que reivindicamos como los más útiles con el Granisetrón son exactamente aquellos de los que D1 se aparta. Como hemos anotado específicamente antes, el párrafo final de la página 3 de D1 enseña que *"el monómero B está libre de grupos nucleofílicos, en particular aquellos que son capaces de reaccionar con funciones estéricas en el copolímero"*. Como ya se dijo, ésta es exactamente la razón por la cual los adhesivos a los que limitamos nuestra reivindicación 1 son aquellos que D1 enseña que *no funcionan* en su Ejemplo 7. (3)

Así las cosas, 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. (4)

A manera de ejemplo, demostramos en la Tabla 5 de la página 17 de la solicitud del PCT publicada, que usando el mismo adhesivo de D1 Granisetrón permanece estable a 40°C durante seis semanas, sin deterioro detectable. En contraposición, el Ejemplo 7 de D1 muestra que un altísimo porcentaje (10%) del Tropisetrón se ha perdido al cabo de cuatro semanas de almacenamiento, y esto a temperatura ambiente. Por tal razón el párrafo final de la página 3 de D1 busca excluir estos adhesivos. (4)

Lo que además resulta en extremo sorprendente es que no sólo estos adhesivos funcionan bien con el Granisetrón, sino que la absorción de estos adhesivos a través de la piel es muy alta, incluso en ausencia de un intensificador de la penetración. A este respecto, quisiéramos hacer referencia a la Tabla 4 de la página (5)

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 (grupos ácidos) o que carecían del todo de un grupo funcional. Otros resultados similares sorprendentes en extremo se muestran en las Tablas 2 y 3 y en el Ejemplo 1.

Así las cosas, no es suficientemente simple decir 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 D1 (3) enseña que estos adhesivos no se deben usar. Existen muchos otros adhesivos, como queda claro tan solo en el estado de la técnica citado, pero sólo los adhesivos acrílicos con grupos funcionales hidroxilo no ácido pueden proporcionar los altos niveles de permeación que se obtienen con la presente invención.

Como ya se anotó, si bien es deseable eliminar el intensificador de la permeación, simplemente eliminar el intensificador de la permeación de las formulaciones del estado de la técnica no va a funcionar, y todas las formulaciones del estado de la técnica tendrán que ser puestas a prueba con diferentes niveles de intensificador de la permeación a fin de establecer cuáles niveles dan los mejores resultados. Esto porque es bien conocido que los intensificadores de la permeación sin irritantes pero, hasta el presente, no se había descubierto ninguna formulación capaz de aportar el Granisetrón sin niveles altos de intensificador de la permeación. 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 combinación apenas de Granisetrón (D2 solamente menciona los antieméticos) y un adhesivo acrílico específico sin intensificador de la permeación (5) va a arrojar esos resultados tan buenos. En efecto, D1 enseña que esta (4) combinación no se debe usar. D2 sencillamente no ofrece ninguna enseñanza sobre el tipo específico de adhesivo o la combinación del tipo de adhesivo con Granisetrón, o la combinación del tipo de adhesivo con Granisetrón y la ausencia de intensificador de la permeación, y con casi absoluta seguridad no enseña que esta (5) combinación va a tener unos resultados de penetración sorprendentemente buenos. En realidad, si esto fuese conocido o sugerido, entonces ésta habría sido una característica significativa de D2, pero D2 es totalmente silencioso a este respecto, y prefiere apuntar hacia la administración de estrógenos. Con todo, los ejemplos reales sencillamente producen adhesivo, y no incluyen agentes farmacológicamente activos.

Como anotó el Examinador, los emplastos son bien conocidos y el estado de la técnica incluso revela productos transdérmicos que contienen Granisetrón. Lo que el estado de la técnica no demuestra son productos transdérmicos para la

156 196

administración de Granisetron que no contengan intensificadores de la permeación, ya que ellos sencillamente no funcionan.

2. Por las razones anteriores, le solicito que revoque la Resolución No. 17026 del 26 de marzo de 2010, y en consecuencia, conceda el privilegio de patente de invención a la creación "GRANISETRON TRANSDERMICO", a nombre de STRAKAN INTERNATIONAL LIMITED, tramitada en el expediente No. 05-77.560.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO DEL RECURSO

El presente recurso se fundamenta en las siguientes disposiciones legales.

- Artículos 34, 49, 50, 51 y 52 del Código Contenciosos Administrativo.
- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.
- Demás normas concordantes y complementarias.

V. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la carrera 13 No. 37 - 43 piso 4^{to} 2, de Bogotá, D.C.

Atentamente,

GERMÁN CASTILLO GRAU

C.C. 17.017.671 de Bogotá
TP. 2.978 del CSJ

NOTARIA TREINTA

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho (38) del Circulo de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito dirigido a:

fué presentado personalmente por:

Edmundo Mantilla Araya

quien exhibió la C.C. No. 17097697 de

y T.P. No. 2978 y manifestó que la firma  ella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta  del mismo

FIRMA

03 MAY 2010

Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

HA FIRMADO DERECHO

153
183
D₁

The adhesive layer can also contain agents known to accelerate the delivery of the drug through the skin. These agents have been referred to as penetration enhancers, accelerants, adjuvants, and sorption promoters, and are collectively referred to herein as "enhancers". Some examples of enhancers are polyhydric alcohols such as dipropylene glycol, propylene glycol, and polyethylene glycol; oils such as olive oil, squalene, and lanolin; polyethylene glycol ethers and fatty ethers such as cetyl ether and oleyl ether; fatty acid esters such as isopropyl myristate; fatty alcohols such as oleyl alcohol; urea and urea derivatives such as allantoin; polar solvents such as dimethyldecylphosphoxide, methyloctylsulfoxide, dimethylaurylamide, dodecylpyrrolidone, isosorbitol, dimethylacetone, dimethylsulfoxide, decylmethylsulfoxide, and dimethylformamide and benzyl nicotinate. Examples of some particular agents include caprylic acid, eucalyptol, propanediol monolaurate, N-octyl-pyrrolidone, tocopheryl acetate, tocopheryl linoleate, propyl oleate, ethyl oleate, isopropyl palmitate, oleamide, polyoxyethylene (4) lauryl ether, polyoxyethylene (2) oleyl ether and polyoxyethylene (10) oleyl ether sold under the trademarks Brij 30, 93 and 97 by ICI Americas, Inc., and polysorbate 20 sold under the trademark Tween 20 by ICI Americas, Inc. It is furthermore possible to use a mixture of enhancers such as a mixture of caprylic acid and isopropyl myristate or a mixture of N-octyl-pyrrolidone and isopropyl myristate. Isopropyl myristate is particularly preferred in connection with this invention. Typically, the amount of enhancer used is between 5% by weight and 30% by weight and more preferably between 10% by weight and 25% by weight.

Further a plasticizer or tackifying agent can be incorporated into the adhesive composition to improve the adhesive characteristics of the adhesive composition. A tackifying agent is particularly useful in those embodiments in which the drug does not plasticize the polymer. Suitable tackifying agents are those known in the art including : (1) aliphatic hydrocarbons; (2) mixed aliphatic and aromatic hydrocarbons; (3) aromatic hydrocarbons; (4) substituted aromatic hydrocarbons; (5) hydrogenated esters; (6) polyterpenes; and (7) hydrogenated wood resins or rosins.

A transdermal delivery device in accordance with the invention can be prepared by dissolving the copolymer, optionally an enhancer such as isopropyl myristate and the drug in an organic solvent (e.g., ethyl acetate) to afford a coating formulation. The coating

188

EXAMPLE 1

To 171.62 g of adhesive solution (IOA/NVP 91/9; 25% solid content) 3.474 g of tropisetron, 12.645 g IPM and 12 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating solution was coated
5 onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 600µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coating was then laminated with a backing (SCOTCHPAK™ 1109). The resulting device had a drug loading of 5.3 mg tropisetron per 10 cm². Samples of this device with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through hairless mouse skin (HMS) and human
10 cadaver skin (HCS). The cumulative amounts released after 24 hours were 303 µg/cm² via HMS and 308 µg/cm² via HCS. This corresponds to 57.2% and 58.1% of the initial drug loading, respectively. Stability testing of the formulations revealed chemical stability at 25 and 40°C for at least 4 weeks.

EXAMPLE 2

15 To 80.27 g of adhesive solution (IOA/NVP/ELVACITE™ 1020 (88/9/3); 24.3% solid content) 1.52 g of tropisetron, 5.75 g IPM and 5.43 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating solution was coated onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 620µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coatings were then laminated with either
20 SCOTCHPAK™ 1109 or COTRAN™ 9722 backing. The resulting device had a drug loading of 5.7 mg tropisetron per 10 cm². Samples of these devices with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through human cadaver skin (HCS). The cumulative amounts released after 24 hours were 225.25 µg/cm² for the system with SCOTCHPAK™ 1109 and 219.17 µg/cm² for the system with
25 COTRAN™ 9722. This corresponds to 39.52% and 38.45% of the initial drug loading, respectively. Stability testing of the formulations revealed chemical stability at 25 and 40°C for at least 4 weeks.

EXAMPLE 3

To 57.4 g of adhesive solution (IOA/NVP 91/9; 25% solid content) 1.15 g of tropisetron, 3.39 g IPM, 0.85 g N-octylpyrrolidone and 4 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved.

- 5 The coating solution was coated onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 600µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coating was then laminated with a backing (SCOTCHPAK™ 1109). The resulting device had a drug loading of 6.3 mg tropisetron per 10 cm². Samples of this device with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through hairless mouse skin (HMS). The cumulative amount released after 24 hours was 373.57 µg/cm² via HMS. This corresponds to 59.3% of the initial drug loading.

EXAMPLE 4

- To 50.16 g of adhesive solution (IOA/NVP/ELVACITE™ 1020 (77/20/3); 28.1% solid content) 0.99 g of tropisetron, 3.77 g IPM and 4.98 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating solution was coated onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 650µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coatings were then laminated with SCOTCHPAK™ 1109 backing. The resulting device had a drug loading of 5.9 mg tropisetron per 10 cm². Samples of these devices with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through human cadaver skin (HCS). The cumulative amount released after 24 hours was 144.25 µg/cm². This corresponds to 24.46% of the initial drug loading.

EXAMPLE 5

- To 50.36 g of adhesive solution (IOA/NVP/ELVACITE™ 1020 (77/20/3); 28.1% solid content) 0.95 g of tropisetron, 3.83 g IPM and 5.0 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating solution was coated onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 650µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coatings were then laminated with SCOTCHPAK™ 1109 backing. The resulting device had a drug loading of 6.0 mg

160

160

tropisetron per 10 cm². Samples of these devices with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through human cadaver skin (HCS). The cumulative amounts released after 24 hours was 112.90 µg/cm. This corresponds to 18.82 % of the initial drug loading.

5 EXAMPLE 6

To 50.45 g of adhesive solution (IOA/NVP/ELVACITE™ 1020 (77/20/3); 28.1% solid content) 0.84 g of tropisetron, 3.91 g IPM and 5.09 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating solution was coated onto a release liner (SCOTCHPAK™ 1022) at a wet thickness of 650µm and
10 oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coatings were then laminated with SCOTCHPAK™ 1109 backing. The resulting device had a drug loading of 5.3 mg tropisetron per 10 cm². Samples of these devices with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through human cadaver skin (HCS). The cumulative amount released after 24 hours was 88.0 µg/cm² for the system with
15 SCOTCHPAK™ 1109. This corresponds to 16.6% of the initial drug loading.

EXAMPLE 7

To 287.51 g of adhesive solution (IOA/HEA/ELVACITE™ 1020 (59/39/2); 39.2% solid content) 8.77 g of tropisetron, 31.77 g IPM and 30.0 g methanol were added. The solution was stirred at room temperature until all tropisetron was dissolved. The coating
20 solution was coated onto a release liner (Daubert 164P) at a wet thickness of 400µm and oven dried for 20 minutes at 60°C. The dried coatings were then laminated with SCOTCHPAK™ 1109 backing. The resulting device had a drug loading of 5.7 mg tropisetron per 10 cm². Samples of these devices with a size of 1.55 cm² were tested with respect to the drug release/penetration characteristics through human cadaver skin (HCS).
25 The cumulative amount released after 24 hours was 159.6 µg/cm² for the system with SCOTCHPAK™ 1109. This corresponds to 28.0% of the initial drug loading.

Stability testing of this formulation revealed a crosslinking of the drug-in-adhesive matrix and a decrease in the drug content of more than 10% within 4 weeks of storage.

15A

CLAIMS

1. A transdermal drug delivery device comprising on a backing an adhesive layer, said adhesive layer comprising:

(a) a copolymer of one or more A monomers and one or more B monomers, said

5 A monomers being selected from the group consisting of alkylacrylates containing 4 to 12 carbon atoms in the alkyl group and alkylmethacrylates containing 4 to 12 carbon atoms in the alkyl group and said B monomers being hydrophilic monomers copolymerizable with said A monomers, and

(b) a therapeutically effective amount of a drug selected from the group consisting
10 of tropisetron and granisetron.

2. A transdermal drug delivery device according to claim 1 wherein said B monomers are free of nucleophilic groups selected from the group consisting of hydroxy, thiol, primary amino groups, secondary amino groups and acid groups.

3. A transdermal drug delivery device according to claim 1 wherein said B monomers are
15 selected from the group consisting of N-vinyl-2-pyrrolidone, vinylimidazoles, mono acrylates of poly(alkyleneoxide) alkyl ether, mono methacrylates of poly(alkyleneoxide) alkyl ether, acrylamides, N-vinyl valerolactam, N-vinyl caprolactam, vinyl acetate, tetra-alkylammonium containing monomers and tertiary amino group containing monomers.

4. A transdermal drug delivery device according to any of claims 1 to 3 wherein said
20 copolymer is a copolymer of one or more A monomers and one or more B monomers and a macromer copolymerizable with the A and B monomers and said macromer having a weight average molecular weight between 500 and 500000.

5. A transdermal drug delivery device according to claim 4 wherein said macromer is selected from the group consisting of polymethylmethacrylate macromer,
25 polymethylacrylate macromer, polystyrene macromer and polystyrene-acrylonitrile macromer.

6. A transdermal drug delivery device according to claim 4 wherein said copolymer comprises between 1 and 7% by weight of units derived from said macromer.

groups selected from the group consisting of hydroxy, thiol, primary amino groups, secondary amino groups and acid groups.

A monomers of the copolymer in the adhesive layer are alkylacrylate or alkylmethacrylate monomers containing 4 to 12 carbon atoms in the alkyl group. Examples of A monomers
5 include n-butyl, n-pentyl, n-hexyl, cyclohexyl, isohexyl, n-nonyl, n-decyl, isohexyl, isobornyl, 2-ethylhexyl, isooctyl, n-octyl and 2-ethylhexyl acrylates and methacrylates.

The copolymer may further comprise units that are derived from monomers other than A and B monomers. Such monomers are preferably also free of groups containing nucleophilic groups as described above. Examples of other monomers that can be
10 copolymerised with the A and B monomers include short chain alkyl acrylates and methacrylates such as ethyl(meth)acrylate and methyl(meth)acrylate and styrene.

According to a particularly preferred embodiment in connection with the present invention, the copolymer comprises units derived from a macromer that is copolymerizable with the A and B monomers. This offers the advantages that little or no
15 adhesive remains on the skin after peeling a transdermal drug delivery device according to this invention from the skin, the cold flow of the adhesive composition is reduced and an improved cohesion of the adhesive composition can be obtained. The macromer preferably has a weight average molecular weight between 5000 and 500000 as measured by GPC relative to a polystyrene standard, more preferably between 2000 and 10000 and
20 most preferably between 5000 and 30000. Examples of suitable macromers include those described in WO96/8229 and in particular include polymethylmethacrylate macromer, polymethylacrylate macromer, polystyrene macromer and polystyrene-acrylonitrile macromer.

Polymethylmethacrylate macromers for use in this invention are commercially available
25 under the trade designation "ELVACITE" by ICI Acrylics (e.g., ELVACITE 1010, a polymethylmethacrylate macromonomer having an inherent viscosity of 0.070-0.080, a T_g of 105°C, a GPC weight average molecular weight of 7,000-10,000, a GPC number average molecular weight of 2,500-4,000, and a polydispersity of 2.5-3.0, and ELVACITE 1020, a polymethylmethacrylate macromonomer having an inherent viscosity

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

Radicación N° 05 77560

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 17026 de 26/03/2010 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (folios: 4 a 35) y las reivindicaciones (folios: 113 y 114).

La presente solicitud reivindica prioridad GB0302862 de 05/02/2003 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se relaciona con:

Granisetron transdérmico

Reivindicaciones 1 a 20: Se reivindica 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.

Las moléculas no ácidas de hidroxilo son proporcionadas por cromómeros apropiadamente seleccionados.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC: A 61 K 9/07

3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:

3.1. Fundamentos con respecto al problema técnico objetivo subyacente a la

invención:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) el problema pendiente tiene que ver con el nivel inventivo. A este respecto, 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. Esto no es exacto. Como ya hemos aclarado, el problema reside en poder administrar el Granisetron a partir de un parche transdérmico sin tener que usar un intensificador de la penetración".

De acuerdo con la memoria descriptiva 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 (ver folio 6 de la descripción). De hecho, el ejemplo 3 presente en el folio 29 presenta un estudio en el que se evalúa el suministro sostenido de Granisetron in vivo en hombres a partir de parches de granisetron, el citado estudio presenta en la Tabla 6 los resultados de los parámetros farmacocinéticos: concentración máxima y área bajo la curva, de igual forma en el folio 17 de la descripción se menciona que los parches de la invención se aplican al paciente entre las 2 y las 48 horas previas al tratamiento con quimioterapia. Y en consideración a estos hechos, esta Superintendencia no coincide con las afirmaciones del señor recurrente debido a que el problema técnico objetivo subyacente a la invención claramente si 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, el señor recurrente señala que el problema reside exclusivamente en la dificultad que representaba la administración de Granisetron a partir de un parche transdérmico sin tener que recurrir a un intensificador de la penetración. Al respecto es preciso señalar 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 ilustra dentro de los estudios que acompañan la solicitud y constituyen elementos que no fueron desarrollados como parte del planteamiento del problema técnico objetivo.

En razón a estas circunstancias debidamente corroboradas con el contenido de la memoria descriptiva de la solicitud esta Superintendencia 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 claramente se evidencia que el problema objetivamente planteado corresponde en realidad a la necesidad de conservar los niveles plasmáticos de granisetron por periodos prolongados a fin de lograr su aplicacion en el caso de tratamientos agresivos que aumentan el estimulo emetico como es el caso de los tratamientos quimioteraputicos y de radio terapia, para ello el solicitante describe que la presencia de grupos hidroxilo no acidos dentro de la estructura del adhesivo facilitan la liberacion uniforme de granisetron frente a los parches que utilizan adhesivos no nucleofilicos.

3.2. Fundamentos con respecto a los elementos característicos de los parches reivindicados:

3.2.1 El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) En todo el estado de la técnica que específicamente ejemplifica al parche de Granisetron (es decir, en donde un parche es constituido realmente) los intensificadores de la penetración se requieren en altas concentraciones. No hay ningún ejemplo de un parche de Granisetron en el estado de la técnica que no contenga altos niveles de intensificador de la penetración. 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 Granisetron sencillamente omitiendo el intensificador de la penetración en un parche existente".

"(...) si bien es deseable eliminar el intensificador de la permeación, simplemente eliminar el intensificador de la permeación de las formulaciones del estado de la técnica no va a funcionar, y todas las formulaciones del estado de la técnica tendrán que ser puestas a prueba con diferentes niveles de intensificador de la permeación a fin de establecer cuáles niveles dan los mejores resultados. Esto porque es bien conocido que los intensificadores de la permeación son irritantes, pero hasta la presente no se había descubierto ninguna formulación capaz de aportar el Granisetron sin niveles altos de intensificador de la permeación".

De acuerdo con la última modificación realizada sobre el capítulo reivindicatorio de la invención que fue presentada mediante memorial de fecha 18/06/2009, los elementos característicos esenciales que definen la materia reclamada son:

- i) Un parche adhesivo para administración transdérmica de Granisetron
- ii) Adhesivo acrilico que presenta moléculas no acidas de hidroxilo
- iii) Cantidad fisiológicamente efectiva de Granisetron cargada en el adhesivo

Y de esta manera, fue comprendido el contenido y alcance de la invención, en razón a que el hecho de que no se incorporaran agentes plastificantes o intensificadores de impregnación dentro del adhesivo fue considerado por el mismo solicitante como una

característica no esencial de la invención y dentro de las posibles modalidades de la invención, en razón a que sólo se mencionó en la cláusula dependiente 18. Además, tal y como se demostró en el acápite anterior, este planteamiento tampoco fue objeto de desarrollo dentro de la memoria descriptiva de la invención por lo que para esta Superintendencia no resulta admisible que se pretenda desvirtuar el contenido de las publicaciones del estado del arte relacionado con los elementos esenciales y característicos de la invención que fueron trasladados en dos oportunidades y que al estudiarse de manera individual e independiente demuestran que la materia reclamada carece de altura inventiva.

3.2.2 El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) 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".

"(...) Como lo hizo notar el examinador colombiano, el adhesivo de D1 es capaz de corresponder a los adhesivos de la presente invención. No obstante, y esta es el punto con el cual las oficinas de patentes de Europa y EEUU se dieron por satisfechas, los adhesivos mismos que reivindicamos como los más útiles con el Granisetrón son aquellos de los que D1 se aparta. Como hemos anotado específicamente antes, el párrafo final de la página 3 de D1 enseña que el monómero B está libre de grupos nucleofílicos, en particular aquellos que son capaces de reaccionar con funciones estéricas en el copolímero. Como ya se dijo, ésta es exactamente la razón por la cual los adhesivos a los que limitamos nuestra reivindicación 1 son aquellos que D1 enseña que no funcionan en su Ejemplo 7".

En virtud de las enseñanzas del antecedente D1 – WO9853815 de los folios 84 a 88- una persona versada en la materia técnica se encontraba en capacidad de derivar los elementos esenciales y característicos de la invención, debido a que la citada publicación presenta un sistema de absorción percutánea para la administración de un principio activo como granisetrón o eventualmente Tropisetrón que consiste en un material adhesivo que presenta un copolímero formado por monómeros tipo A y B. Los monómeros A se eligen a partir del grupo de los alquil-acrilatos de 4 a 12 átomos de carbono, alquilmetacrilatos de 4 a 12 átomos de C. Los monómeros B están compuestos por monómeros hidrófilos (Ver resumen de la publicación folio 84). Dentro de los monómeros B están los monómetacrilatos libres de grupos nucleofílicos tipo hidroxilo, tiol y grupos amino primario preferiblemente, sin embargo se contempla la presencia del polímero 2-hidroxietilacrilato, el cual evidentemente contempla grupos –OH no ácidos.

Ahora bien, dentro de la descripción del citado antecedente se precisa que la presencia de un intensificador de la absorción no es indispensable, como quiera que

puede o no estar incluido dentro del sistema de entrega farmacéutico.

Así las cosas, parte de los dos requisitos señalados por el señor recurrente en su argumento fueron previstos y anticipados por *Effing y colaboradores* en D1, cuales son: i) la presencia de un adhesivo acrílico que opcionalmente pueda comprender grupos -OH, tal y como en el caso de 2-hidroxietilacrilato (ver folio 85 línea 14) y ii) la posibilidad de liberar Granisetron. La anticipación de estos dos elementos es evidencia clara de la falta de altura inventiva de la materia reivindicada al tenor de la cláusula independiente 1 presente en el folio 113, aún cuando la diferencia entre ellos corresponda a la posibilidad de no incorporar grupos -OH no ácidos para el caso del monómero B de manera excepcional, como lo menciona el folio 3 del citado antecedente.

No obstante, esta Superintendencia desea enfatizar en que la evaluación de los requisitos de patentabilidad para el presente caso no estriba en la afectación de la novedad, *contrario sensu*, en virtud de las enseñanzas del antecedente D1 se indicó que la materia carecía de altura inventiva debido a que durante las etapas previas a la decisión se reconoció que entre la citada referencia y materia reclamada existían diferencias.

Ahora bien, por medio del examen realizado también se demostró que existían en el estado del arte otros antecedentes técnicos, los cuales, al ser estudiados de forma individual e independiente también anticipaban en parte los elementos característicos de la materia reclamada, tal es el caso de la publicación D2 - WO9837111- en el que claramente se revelan sistemas de liberación transdérmicos para la administración de agentes antieméticos que incluyen copolímeros de metacrilato y en el que se presentan unidades repetitivas de tipo hidrofílicas (ver folio 93).

Por su parte, la publicación D3 - EP0484543 - revela sistemas adhesivos que comprenden polímeros acrílicos para la liberación de agentes activos por periodos prolongados. Y el antecedente D4 - US6156335 - que también revela parches transdérmicos adhesivos que presentan copolímeros de bloque de acrilato, los que presentan grupos OH tal es el caso del hidroxietilacrilato.

En consecuencia, una persona versada en la materia enfrentada al problema técnico objetivo de lograr la liberación prolongada de un agente antiemético se encontraba en capacidad de solucionarlo de la misma forma como lo plantea el señor recurrente, en razón a que existía evidencia técnica del uso de parches adhesivos transdérmicos

compuestos de copolímeros o polímeros de acrilato y que incorporaran grupos hidrofílicos tipo OH para la liberación de agentes farmacológicamente activos, tal es el caso de antieméticos como granisetron para el tratamiento prolongado de determinadas patologías que así lo requieran.

3.3. Fundamentos frente al estado de la técnica en general:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) Lo que el estado de la técnica no demuestra son productos transdérmicos para la administración de Granisetron que no contengan intensificadores de la permeación, ya que aquellos sencillamente no funcionan".

Ver
página
440, 2do considerando

Al respecto es pertinente señalar que la presencia de intensificadores de la permeación no fue catalogada como elemento esencial y característico de la invención. Sin embargo, la publicación del estado del arte D1 precisa que su incorporación es eventual u ocasional, es decir, puede estar incluido dentro de las modalidades de los parches transdérmicos allí revelados pero también se contempla la opción de no incorporarlos tal y como en el caso de los ejemplos 1 y 2 del citado antecedente (ver folio 158).

3.4. Fundamentos con respecto al efecto inesperado y las enseñanzas de D1:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "la única técnica que combina los adhesivos que reivindicamos junto con el Granisetron, en realidad enseña que estos adhesivos específicos no van a funcionar con Granisetron ni con Tropisetron. La razón por la cual enseña esto es porque los ejemplos sólo contienen Tropisetron, en tanto que el Granisetron, de forma en extremo sorprendente, funciona sumamente bien precisamente con los adhesivos que D1 sostiene no van a funcionar".

"A manera de ejemplo demostramos en la Tabla 5 de la página 17 de la solicitud del PCT publicada, que usando el mismo adhesivo de D1 Granisetron permanece estable a 40°C durante seis semanas, sin deterioro detectable. En contraposición, el ejemplo 7 de D1 muestra que un altísimo porcentaje (10%) del Tropisetron se ha perdido al cabo de cuatro semanas de almacenamiento, y esto a temperatura ambiente. Por tal razón el párrafo final de la página 3 de D1 busca excluir estos adhesivos".

"Así las cosas, no es suficiente simplemente decir 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, D1 enseña que estos adhesivos no se deben usar".

Frente a los argumentos del señor recurrente esta Superintendencia desea señalar que en la publicación D1 se contempla la aplicación del sistema transdérmico bien

sea para la administración de Tropisetron, como en el caso de los ejemplos 1 a 7 de la citada referencia, o bien de Granisetron, sin que exista diferencia alguna como equivocadamente lo señala el señor recurrente (ver folio 161).

En lo que concierne a los estudios de estabilidad realizados sobre los sistemas de entrega farmacéuticos que se divulgan en D1, es pertinente aclarar que los citados estudios no sólo se realizaron a temperatura ambiente (25°C) sino que contemplan análisis sobre las muestras sometidas a estrés, bajo condiciones temperatura más alta (40°C). Y aún cuando la pérdida en la cantidad etiquetada es importante, dado 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 acrílico sin grupos nucleofílicos.

Y aunque en razón a estos ensayos de estabilidad se evidencia claramente que existe una reducción considerable en términos de estabilidad para los sistemas de entrega diseñados en D1, esta Superintendencia no sólo afectó la altura inventiva de la materia reivindicada con base en las enseñanzas de D1 o de sus ejemplos específicos. De hecho, en el acápite 3.2.2, se le indicó al señor solicitante que la anterioridad contemplaba eventualmente la incorporación de polímeros acrílicos con grupos -OH no ácidos como en el caso del polímero 2-hidroxietilacrilato.

Esta Superintendencia reconoce que en efecto una de las diferencias de la materia reivindicada con respecto a D1 estriba precisamente en que eventualmente los investigadores de D1 prescindieron de incluir polímeros de metacrilato con grupos nucleofílicos, como se evidencia en los ejemplos 1 a 7 (ver folios 158 a 160). Sin embargo, dicha exclusión no es absoluta porque también contempla polímeros con grupos OH no ácido como 2-hidroxietilacrilato, mientras que en el caso de la materia reclamada siempre se conservan los grupos -OH, particularmente de tipo no ácido; por tal motivo, la búsqueda del estado del arte también permitió demostrar que existen otros antecedentes técnicos relacionados que nunca prescinden de estos grupos dentro de la estructura del adhesivo, tal es el caso de la publicación D2 o bien, del documento D4. En cada uno de los documentos D2 o bien D4, analizados de forma individual e independiente, se evidencia que la aplicación de polímeros o copolímeros de acrilato puede incluir grupos hidrofílicos adicionales o grupos -OH. Y aunque los citados documentos no se acompañan de las pruebas de estabilidad correspondientes 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 Granisetrón no constituye una actividad verdaderamente inventiva sino la aplicación de medios técnicos conocidos, aplicados con anticipación a compuestos antieméticos.

3.5. Fundamentos con respecto a los ensayos realizados:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) 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 (grupos 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".

Esta Superintendencia reconoce los hallazgos reportados por el señor solicitante para el caso de los grupos -OH sobre el adhesivo 2287, de acuerdo con la tabla 4 del folio 27, correspondiente a la memoria descriptiva de la solicitud. No obstante se permite reiterar que el citado hallazgo constituye la medida de una propiedad 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 porque de hecho, el antecedente D1 contempla que el monómero B que conforma la estructura polimérica pueda ser de 2-hidroxietilacrilato.

En consecuencia, el efecto técnico que retoma el señor recurrente no es inesperado dado que las citadas estructuras fueron anticipadas por el estado del arte. Y este hecho, puede comprenderse también a partir de la lectura de las publicaciones D2, o bien D4 que también incorporaron los citados grupos nucleofílicos e hidrofílicos sobre el adhesivo.

3.6. Fundamentos con respecto a las enseñanzas de D2:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) 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)".

"D2 sencillamente no ofrece ninguna enseñanza sobre el tipo específico de adhesivo o la combinación del tipo de adhesivo con Granisetrón y la ausencia de intensificador de la permeación, y con casi absoluta seguridad no enseña que esta combinación va a tener unos

resultados de penetración sorprendentemente buenos".

En el caso de la publicación D2 y sus enseñanzas, esta Superintendencia también reconoció que allí no se divulgaba de forma específica un sistema de liberación transdérmico de Granisetron, sin embargo, si es claro que a través de D2 una persona versada en ciencias farmacéuticas habría podido derivar los elementos característicos del parche transdérmico y aplicarlo al caso en concreto del compuesto activo objeto de interés para el señor recurrente. Y la mera aplicación de medios técnicos conocidos al género de antieméticos pero ahora al caso en concreto de Granisetron no constituye un verdadero salto cualitativo en la regla técnica, por el contrario, también se logró comprobar por parte de esta Superintendencia que no sólo existían las enseñanzas de D2 sino que a partir de cualquiera de las publicaciones D1, D3 o bien D4 era posible anticipar los elementos característicos del sistema, cuales son: i) la indicación de corresponder a un parche adhesivo transdérmico para administración de Granisetron, ii) la aplicación de un adhesivo acrílico en el sistema que presenta moléculas de hidroxilo no ácidas y iii) cantidades fisiológicamente efectivas de granisetron.

En lo que concierne a la no aplicación de un intensificador de permeación dentro del sistema, esta Superintendencia ya ha venido señalando que el citado elemento no constituye una característica esencial de la invención y sólo corresponde a una de las posibles modalidades de la invención. Sin embargo, el sistema de entrega revelado en D2 tampoco contempla la aplicación de un agente intensificador, con el cual, anticiparía también esta modalidad de la materia reclamada.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 17026 de 26/03/2010 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 20 (folios: 113 y 114).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TÉCNICO
Número: 3978

EXAMINADOR TÉCNICO
Código: 202044

EXAMINADOR JURÍDICO
Código: