SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 12-177619- -3 **FECHA**: 2014-04-30 14:06:44
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 11
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 12-177619- -3
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5213
Folios: 11

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I	**X**	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/029238				
Fecha de Presentación Internacional	21/03/2011				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 12-177619-00000	09/Octubre/2012
Reivindicaciones:	Radicación 12-177619-00000	09/Octubre/2012
Prioridad(es):	US 61/330018	30/Abril/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada (Art. 9 D 486) y fue presentada dentro del plazo establecido por la D. 486.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Composiciones transdérmicas de propinilaminoindan”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar formulaciones para administración tópica de agentes antiparkinsonianos, específicamente rasagilina, que proporcionen una absorción mejorada y una reducción de reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición transdérmica de rasagilina base libre que proporciona una absorción y puede evitar o reducir una reacción adversa asociada a la administración del fármaco por vía oral y la frecuencia de dosificación se puede reducir de 1 vez por día a cada 3 días o semanalmente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/70, A61K31/04, A61K47/30.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d))

El método de tratamiento encabezado en términos de método definido en las reivindicaciones 11 a 12 no es patentable, de acuerdo con el Art. 20 literal d).

5. De la solicitud de patente
Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la composición de la invención es especifica del fármaco N-propargil-1-aminoindan, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara toda vez que no define inequívocamente los elementos que la componen de forma cualitativa y cuantitativa. Se sugiere a la Solicitante incorporar la denominación IUPAC y la proporción de los elementos en la composición de la invención.

La reivindicación 3 no es clara porque presenta una dependencia de la reivindicación 5. Se recomienda a la Solicitante verificar la dependencia de las reivindicaciones que amplían las características de la composición de la invención.

Las reivindicaciones 3, 7 y 8 no son claras porque hacen referencia a Eudragit® y Durotak® que son marcas registradas y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características de los productos en cuestión.

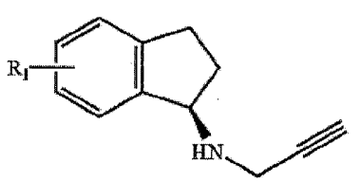
La reivindicación 10 no es clara porque se refiere a un flujo de liberación de un fármaco, que es un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere

reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 13 no es clara porque se encabeza como un kit pero no se ajusta a la definición del mismo, toda vez que un kit-de-partes está conformado por preparaciones que incluyen dos o más componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional. Se recomienda a la Solicitante definir el objeto que se busca proteger.

6. Descripción (Art 28 D 486)

La descripción únicamente divulga la invención de manera suficientemente completa para una composición transdérmica que incorpora el fármaco N-propargil-1-aminoindan (rasagilina) y no para un grupo de compuestos propinilaminoindanos de fórmula:



7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad reivindicada: Abril 30 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009136549	"Transdermal patch containing rasagiline for treatment or prophylaxis of nervous system disease and its preparation process"	28/Mayo/2009
D2	US2008292708	"Polymeric Adhesive Matrix with Salified Carboxylic Groups for Transdermal Use"	27/Noviembre/2008
D3	US6231885	"Composition for controlled and sustained transdermal administration"	15/Mayo/2001

El documento D1[1] divulga un parche transdérmico de rasagilina que comprende una capa inerte de soporte, una capa sustrato que contiene el fármaco y una capa protectora, donde dicha capa sustrato incluye un regulador, un mejorador de absorción y un material polimérico orgánico seleccionado de poliacrilatos, PVP, PVA, silicona, poliisobutileno, copolímeros de etilenvinilo acetato o carbopol (Pág. 2, Párr. [009- 017]).

El documento D2[2] divulga una matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende copolímeros de ácido acrílico/metacrílico con una Tg menor a 0°C (Resumen).

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009136549A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090528&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008292708A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081127&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

El documento D3[3] divulga un parche transdérmico para la liberación controlada de fármacos que comprende una capa flexible de soporte, una capa adhesiva que contiene: (i) un polímero adhesivo sensible a la presión, (ii) un mejorador de cohesión, (iii) un agente de pegajosidad, (iiii) un mejorador de la permeabilidad y un forro protector (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)
Novedad (Art 16 D486)
Reivindicación 1

La reivindicación 1 consiste en una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado y (ii) un respaldo.

Tabla 1.
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición transdérmica que comprende:	Composición transdérmica que comprende (Pág. 5, Párr. [063- 069]):
(i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado	(i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímeto de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069])
(ii) un respaldo.	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímeto de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069]), (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 7 y 9 no mencionan elementos esenciales adicionales que hagan nueva la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco cumplen con el citado requisito.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)
Reivindicación 3

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6231885B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010515&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

La reivindicación 3 consiste en una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión seleccionado de un copolímero de acrilato del tipo polímero carboxilado (dura-tek® 87-2852) y (ii) un respaldo.

Tabla 2.
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición transdérmica que comprende:	Composición transdérmica que comprende (Pág. 5, Párr. [063- 069]):	Matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende (Pág. 2, Párr. [044-046]):
(i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado	(i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069])	(i) una matriz de silica poliéster que contiene: un fármaco del tipo AINES un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852), (Pág. 2, Párr. [044-046]).
(ii) un respaldo.	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 2, Párr. [044-046]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069]), (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y las enseñanzas del documento D1 consiste en que D1 no enseña específicamente el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852.

El efecto técnico que se origina al diseñar una composición transdérmica de rasagilina que incorpora el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852 es evitar o reducir una reacción adversa asociada a la administración del fármaco por vía oral y reducir la frecuencia de dosificación de 1 vez por día a cada 3 días o semanalmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición transdérmica que comprende rasagilina, un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un

potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063-069]) tal como la divulgada en D1 para disminuir las reacciones adversas asociadas a la administración oral de rasagilina y disminuir la frecuencia de dosificación del mismo.

Sin embargo, el uso de una matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende un adhesivo sensible a la presión, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046]) esta divulgado en el documento D2 que se refiere a una matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos que contiene: un fármaco del tipo AINES, un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) y (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 2, Párr. [044-046]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar composiciones transdermicas alternativas de rasagilina que incorporen un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (Pág. 5, Párr. [063- 069]) tal como lo divulga el documento D1, seleccionando como adhesivo poliacrilato el agente poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046]), tal como lo divulga el documento D2, para obtener una composición transdérmica de rasagilina objeto de la reivindicación 3 de la presente solicitud, que evite y/o reduzca las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral y reduzca la frecuencia de dosificación del mismo, toda vez que D1 enseña específicamente que la formulación de rasagilina que incorpora 50g de rasagilina, 250g de adhesivo poliacrilato, 50g de Eudragit E100 50% y 250g de ácido oleico genera una acumulación superior a 1700µg del fármaco en 48h en un modelo ex-vivo de piel de ratón medido en una celda de Franz, lo cual muestra claramente que los parches generan una acumulación suficiente del fármaco para alcanzar los efectos sistémicos (Pág. 5, Párr. [068]), y reducir así las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral.

En conclusión, la reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 3

La reivindicación 3 consiste en una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión seleccionado de un copolímero de acrilato del tipo polímero carboxilado (dura-tek® 87-2852) y (ii) un respaldo.

Tabla 3.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Composición transdérmica que comprende:	Composición transdérmica que comprende (Pág. 5, Párr. [063- 069]):	parche transdérmico para la liberación controlada de

Características esenciales	D1	D3
		fármacos que comprende (Col. 13, Líneas 50-67):
(i) una matriz que contiene un propinilaminoindan y un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado	(i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063-069])	(i) una matriz adhesiva que contiene: Ácido laurico Etilcelulosa Foral 105-E poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Col. 13, Líneas 50-67)
(ii) un respaldo.	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).	y un forro protector

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069]), (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y las enseñanzas del documento D1 consiste en que D1 no enseña específicamente el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852.

El efecto técnico que se origina al diseñar una composición transdérmica de rasagilina que incorpora el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852 es evitar o reducir una reacción adversa asociada a la administración del fármaco por vía oral y reducir la frecuencia de dosificación de 1 vez por día a cada 3 días o semanalmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición transdérmica que comprende rasagilina, un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063-069]) tal como la divulgada en D1 para disminuir las reacciones adversas asociadas a la administración oral de rasagilina y disminuir la frecuencia de dosificación del mismo.

Sin embargo, el uso de una matriz adhesiva para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende una matriz adhesiva que contiene: ácido laurico, etilcelulosa, Foral 105-E y poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Col. 13, Líneas 50-67) esta divulgado en el documento D3 que se refiere a una matriz adhesiva para la liberación controlada de fármacos que comprende una capa flexible de soporte, una capa adhesiva que contiene: (i) un polímero adhesivo sensible a la presión, (ii) un mejorador de

cohesión, (iii) un agente de pegajosidad, (iiii) un mejorador de la permeabilidad y un forro protector (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar composiciones transdermicas alternativas de rasagilina que incorporen un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (Pág. 5, Párr. [063- 069]) tal como lo divulga el documento D1, seleccionando como adhesivo poliacrilato el agente poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Col. 13, Líneas 50-67), tal como lo divulga el documento D3, para obtener una composición transdérmica de rasagilina objeto de la reivindicación 3 de la presente solicitud, que evite y/o reduzca las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral y reduzca la frecuencia de dosificación del mismo, toda vez que D1 enseña específicamente que la formulación de rasagilina que incorpora 50g de rasagilina, 250g de adhesivo poliacrilato, 50g de Eudragit E100 50% y 250g de ácido oleico genera una acumulación superior a 1700µg del fármaco en 48h en un modelo exvivo de piel de ratón medido en una celda de Franz, lo cual muestra claramente que los parches generan una acumulación suficiente del fármaco para alcanzar los efectos sistémicos (Pág. 5, Párr. [068]), y reducir así las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral.

En conclusión, la reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Reivindicación 8

La reivindicación 8 consiste en una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz que contiene una base libre de R(+)-N-propargil-1-aminoindan y un adhesivo sensible a la presión seleccionado de un copolímero de acrilato del tipo polímero carboxilado (dura-tek® 87-2852), mesilato de R(+)-N-propargil-1-aminoindan, copolímero de metacrilato aminado Eudragit®100 y el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado (dura-tek® 87-2852) y (ii) un respaldo.

Tabla 4.
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición transdérmica que comprende:	Composición transdérmica que comprende (Pág. 5, Párr. [063- 069]):	Matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende (Pág. 2, Párr. [044-046]):
(1) una matriz que contiene una base libre de R(+)-N-propargil-1-aminoindan y un adhesivo sensible a la presión seleccionado de un copolímero de acrilato del tipo polímero carboxilado	(1) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina base (Pág. 5, Párr. [063- 069]) o en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable, preferiblemente, mesilato (Pág. 2, Párr. [014]).	(1) una matriz de silica poliéster que contiene: un fármaco del tipo AINES un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido

Características esenciales	D1	D2
(dura-tek® 87-2852), mesilato de R(+)-N-propargil-1-aminoindan, copolímero de metacrilato aminado Eudragit®100 y el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado (dura-tek® 87-2852)	250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado) (Pág. 5, Párr. [063- 069]) 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) (Pág. 5, Párr. [063- 069]) 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069])	acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852), (Pág. 2, Párr. [044-046]).
(ii) un respaldo.	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).	(ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 2, Párr. [044-046]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga una composición transdérmica que comprende: (i) una matriz de tela medica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan), 250g de adhesivo poliacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 50% (un copolímero de metacrilato aminado) y 50g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063- 069]), (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063- 069]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y las enseñanzas del documento D1 consiste en que D1 no enseña específicamente el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852.

El efecto técnico que se origina al diseñar una composición transdérmica de rasagilina que incorpora el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado dura-tek 87-2852 es evitar o reducir las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral y reducir la frecuencia de dosificación del mismo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición transdérmica que comprende rasagilina, un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (Pág. 5, Párr. [063- 069]) tal como la divulgada en D1 para disminuir las reacciones adversas asociadas a la administración oral de rasagilina y disminuir la frecuencia de dosificación del mismo.

Sin embargo, el uso de una matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos vía transdérmica que comprende un adhesivo sensible a la presión, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metilacrilato)– Durotak® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046]) esta divulgado en el documento D2 que se refiere a una matriz polimérica para la liberación controlada de fármacos que contiene: un fármaco del tipo AINES, un adhesivo sensible a la presión que comprende un polímero carboxilado, específicamente, poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-

metil acrilato) – Durotak® 87-2852) y (ii) una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 2, Párr. [044-046]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar composiciones transdermicas alternativas de rasagilina que incorporen un adhesivo poliacrilato, un copolímero de metacrilato aminado, un potenciador de absorción y una capa de poliéster inerte (Pág. 5, Párr. [063- 069]) tal como lo divulga el documento D1, seleccionando como adhesivo poliacrilato el agente poli(2-hetilhexilacrilato-co-ácido acrílico-co-metil acrilato) – Durotak® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046]), tal como lo divulga el documento D2, para obtener una composición transdérmica de rasagilina objeto de la reivindicación 8 de la solicitud que evite y/o reduzca las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral y reduzca la frecuencia de dosificación del mismo, toda vez que D1 enseña específicamente que la formulación de rasagilina que incorpora 50g de rasagilina, 250g de adhesivo poliacrilato, 50g de Eudragit E100 50% y 250g de ácido oleico genera una acumulación superior a 1700µg del fármaco en 48h en un modelo exvivo de piel de ratón medido en una celda de Franz, lo cual muestra claramente que los parches generan una acumulación suficiente del fármaco para alcanzar los efectos sistémicos (Pág. 5, Párr. [068]), y reducir así las reacciones adversas asociadas a la administración del fármaco por vía oral.

En conclusión, la reivindicación 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009136549	1, 2, 4 a 7 y 9 3 y 8	Novedad Nivel Inventivo
D2	US2008292708	3 y 8	Nivel Inventivo
D3	US6231885	3	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-05-06

Elaboró: John Fredy Hernandez MontaÑo
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez