

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2012, con el N° 12-177619-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Teikoku Pharma USA, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES TRANSDÉRMICAS DE PROPINILAMINOINDAN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/029238 del 21 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 656 del 15 de noviembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5213, notificado por fijación en lista el 6 de mayo de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-177619-00004-0000 del 22 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico 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 se 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de abril de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) 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 D1¹ 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 etilvinilo acetato o carbopol (Pág. 2, Párr. [009- 017]).

El documento D2² 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).

El documento D3³ 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).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una

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

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición transdérmica...” (Ver radicado N° 12-177619-00004-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

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]):
Una matriz que comprende: Un popinilaminoindan Una base débil; y Un adhesivo sensible a la presión que comprende un copolímero de acrilato que comprende grupos funcionales –COOH; Y	Una matriz de tela médica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un porinilamininda) 250g de un adhesivo poiacrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 al 50% (y cioikpuneri de metacrilato aminado) y 50 g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063-069])	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-con-ácido acrílico-con-metil acrilato)-comercializado como Durotak ® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046])
Un respaldo	Una capa de poléster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063-069])	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 1 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 1 y las enseñanzas del documento D1 consiste en que D1 no enseña específicamente el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero de acrilato carboxilado que comprende grupos funcionales -COOH.

El efecto técnico que se origina al diseñar una composición transdérmica de rasagilina que incorpora el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero de acrilato carboxilado que comprende grupos funcionales –COOH, consiste en evitar o reducir una reacción adversa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

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) – con el nombre comercial 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 transdérmica alternativas de rasagilina u otros derivados de propinilaminoindan 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) – con nombre comercial 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 1 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 1 y sus dependientes 2 a 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La(s) reivindicación(es) 7 consiste(n) en una composición transdérmica que comprende mesilato de R(+)-N-propargil-1-aminoindan, tietanolamina:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Una composición transdérmica donde la matriz consiste en:	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]):
Mesilato de R(+)-N-propargil-1-aminoindan, un copolímero de metacrilato aminado y un copolímero de acetato de acrilato-vinilo.	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 ceptable, preferiblemente, mesilato (Pág. 2, Párr. [014]). 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])	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]).

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

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 D3 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-con 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 D3, para obtener una composición transdérmica de rasagilina objeto de la reivindicación 7 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 7 y sus dependientes no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 9 reclama un kit que comprende dos o más composiciones transdérmicas de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Kit 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]):
Dos o más composiciones transdérmicas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8: La composición transdérmica comprende: Una matriz que comprende: Un propinilaminoindan Una base débil; y Un adhesivo sensible a la presión que comprende un copolímero de acrilato que comprende grupos funcionales –COOH; Y	Una matriz de tela médica no tejida que contiene: 50g de rasagilina (un propinilaminoindan) 250g de un adhesivo poliácrilato (un adhesivo sensible a la presión del tipo polímero carboxilado), 50g de una solución de Eudragit E100 al 50% (y ciclohexanediol de metacrilato aminado) y 50 g de ácido oleico (un potenciador de absorción) (Pág. 5, Párr. [063-069])	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-con-ácido acrílico-con-metil acrilato)-comercializado como Durotak ® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046])
Un respaldo	Una capa de poliéster inerte (soporte) (Pág. 5, Párr. [063-069])	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 1 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 poliácrilato (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 1 y las enseñanzas del documento D1 consiste en que D1 no hace referencia a que la composición se encuentre en forma de kit y no enseña específicamente el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero de acrilato carboxilado que comprende grupos funcionales -COOH.

El efecto técnico que se origina al diseñar el kit que comprende una composición transdérmica de rasagilina que incorpora el adhesivo sensible a la presión del tipo polímero de acrilato carboxilado que comprende grupos funcionales –COOH, no se puede determinar, toda vez que la descripción carece de información que permita evidenciar el efecto o ventajas del kit reivindicado. La solicitud carece de algún estudio o ensayo relacionado con el uso de dos o más composiciones transdérmicas, en consecuencia el resultado que se espera es el mismo para las composiciones individuales divulgadas en la solicitud.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

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) – con el nombre comercial 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 transdérmica alternativas de rasagilina u otros derivados de propinilaminoindan 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) – con nombre comercial Durotak® 87-2852) (Pág. 2, Párr. [044-046]), tal como lo divulga el documento D2, para obtener una composición transdérmica de rasagilina contenida en el kit de la reivindicación 9 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. Por otra parte, se reitera que no existen resultados relacionados con el kit que combina dos o más composiciones transdérmicas.

En conclusión, la reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

En respuesta al requerimiento realizado por esta Superintendencia, la solicitante argumenta que los kits de la presente invención han sido definidos de conformidad con el debido soporte encontrado en la descripción, por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia entendería que los kits de acuerdo con la presente invención pueden incluir dos o más composiciones transdérmicas, como se reivindica.

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar a la solicitante que El kit-de-partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En el caso de la presente solicitud si bien algunos apartes de la descripción hacen referencia a un kit, esto no constituye sustento suficiente que determine la patentabilidad del mismo toda vez que no se evidenció en forma técnica la interacción directa entre las dos o más composiciones que comprende dicho kit, del mismo modo, la expresión “o más” carece de concisión ya que no limita el alcance de la solicitud. Es relevante señalar que la sola mención de un kit en la descripción no le otorga nivel inventivo al mismo más aún cuando las composiciones que lo comprenden se encuentran sugeridas en el arte previo.

Del mismo modo, se indica que la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada como invención elegible para estudio de patentabilidad cuando el centro de la invención es una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. La reivindicación 9 consiste en una simple yuxtaposición de elementos y en el capítulo descriptivo no se evidencia un efecto inesperado para las combinaciones reivindicadas, siendo la reivindicación una agregación de elementos que actúan por interacción aditiva de acuerdo a su función farmacológica la cual es conocida en el arte previo.

El kit de partes reivindicado se fundamenta en la estructura general de propinilaminoindano lo que le resta claridad y sustento a la reivindicación 9 ya que no existe una limitación real del alcance de la materia, ni del número de combinaciones posibles. De igual manera no se puede determinar el efecto técnico de las combinaciones por lo que se mantiene la objeción por falta de claridad, concisión y sustento.

En relación con la falta de nivel inventivo la sociedad solicitante indica que D1 no revela una composición transdérmica en donde el adhesivo sensible a la presión que tiene un copolímero de acrilato carboxilado con grupos funcionales –COOH. De otro lado, la presente invención provee una composición transdérmica que tiene un flujo sustancialmente constante de un propinilaminoindano en un periodo de tiempo extendido. Las composiciones de rasagilina ensayadas tienen un flujo sustancialmente constante durante un periodo de tiempo extendido. En relación con D2 la solicitante afirma que esta anterioridad trata de AINES mientras que la presente solicitud está relacionada con inhibidores MAO y por lo tanto D2 no provee guía alguna a una persona del oficio normalmente versada en la materia en relación con composiciones transdérmicas que incluyen propilaminoindanos, como sucede en la presente invención. En cuanto a D3 la solicitante indica que este solamente incluye largas listas de posibles agentes activos, ninguno de los cuales corresponde a un propinilaminoindano. Los ejemplos específicos revelados en D3 están dirigidos a formulaciones de agentes activos que tienen estructuras y actividades químicas diferentes comparadas con los propinilaminoindanos.

Con respecto a los anteriores argumentos, esta Oficina encuentra que contrario a lo afirmado por la solicitante el estado de la técnica en su conjunto sí provee información suficiente para que la persona versada en la materia desarrolle las composiciones objeto de la presente solicitud. Es importante señalar que la solicitante falla al presentar un análisis individual de los documentos D1, D2 y D3, toda vez que la afectación realizada está relacionada con la falta de nivel inventivo de la solicitud, por lo tanto el estudio de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

patentabilidad analiza cómo la información contenida en D1 y D2 o en D1 y D3 proporciona enseñanzas suficientes para que la persona versada en la materia desarrolle las formulaciones objeto de la presente con fundamento en el arte previo.

Como se indicó en el examen de patentabilidad la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar composiciones transdérmica alternativas de rasagilina u otros derivados de propinilaminoindan 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) – con nombre comercial 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 1 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. En cuanto a los resultados de flujo sustancialmente constante que proveen las composiciones de la presente solicitud, esta Oficina se permite señalar que las composiciones ensayadas comprenden exclusivamente rasagilina, por lo cual se mantiene la observación en relación con la falta de sustento descriptivo ya que se reclaman composiciones con cualquier derivado de propinilaminoindan, y kits que comprenden combinaciones pero los resultados presentados no pueden extrapolarse a composiciones diferentes a las ensayadas. Ahora bien, El documento 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. Siendo las composiciones ahora reivindicadas una alternativa obvia frente al arte previo.

En cuanto tiene que ver con la pertinencia de la combinación de documentos D1 y D3, esta Superintendencia reitera a la solicitante que el estado de la técnica en conjunto sí proporciona información suficiente que motiva a la persona versada en la materia a desarrollar composiciones alternativas como las aquí propuestas 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 D3, para obtener una composición transdérmica de rasagilina objeto de la reivindicación 7 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.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-177619

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES TRANSDÉRMICAS DE PROPINILAMINOINDAN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Teikoku Pharma USA, Inc., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández