

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de Febrero de 2008, con el N° 08-021712-00000-0000, por la sociedad NITTO DENKO CORPORATION y TOA EIYO LTD, a través del apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ADHESIVA QUE CONTIENE BISOPROLOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2006/317764 del 7 de Septiembre de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 17511, notificado el 10 de Noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-021712-00005-0000 del 3 de Febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls.119 a 121) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 119 a 121, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar una composición farmacéutica adhesiva de bisoprolol que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del activo, permita una administración continua y posea propiedades adhesivas.

Para solucionar este problema, la solicitud en estudio proporciona una preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, la cual comprende un soporte y una capa adhesiva en un lado del soporte, donde la capa adhesiva contiene bisoprolol, poliisobutileno, un promotor de la pegajosidad y un ingrediente orgánico líquido compatible con el poliisobutileno y el promotor de la pegajosidad, dicho ingrediente orgánico líquido seleccionado del grupo que comprende alquiléster de ácido graso, un alcohol de cadena larga seleccionado de alcoholes saturados o insaturados que tienen de 12 a 28 átomos de carbono, o combinaciones de los mismos, caracterizada porque el contenido de bisoprolol por peso total de la capa adhesiva es de 0,5 a 5% en peso.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de Septiembre de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud JP 2005-262559.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1652508	Adhesive patch	3 - Mayo – 2006*
D2	US6,117,447	Percutaneous absorption type preparation	12 - Septiembre - 2000

*D1 corresponde a la familia de patentes del WO200501662, publicado el 10 de Febrero de 2005.

El Documento D1 enseña un parche adhesivo de bisoprolol que incluye una capa adhesiva sensible a la presión (resumen).

El Documento D2 divulga una preparación de absorción percutánea que comprende una mezcla de poliisobutilenos de diferente peso molecular (columna 4, líneas 23-37).

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486:

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

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".*

En el presente caso, la preparación farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"una preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, que*

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

comprende un soporte y una capa adhesiva en un lado del soporte, donde la capa adhesiva contiene bisoprolol, poliisobutileno, un promotor de la pegajosidad y un ingrediente orgánico líquido compatible con el poliisobutileno y el promotor de la pegajosidad, dicho ingrediente orgánico líquido seleccionado del grupo que comprende alquiléster de ácido graso, un alcohol de cadena larga seleccionado de alcoholes saturados o insaturados que tienen de 12 a 28 átomos de carbono, o combinaciones de los mismos, caracterizada porque el contenido de bisoprolol por peso total de la capa adhesiva es de 0,5 a 5% en peso" (Fls. 119 a 121).

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

Características esenciales	D1	D2
Una preparación farmacéutica adhesiva de bisoprolol que comprende: a) un soporte	Una preparación farmacéutica adhesiva (parche) de bisoprolol que comprende un soporte de tereftalato de polietileno (ejemplo 6, párrafo 44)	Un parche adhesivo de tulobuterol que comprende un soporte (columna 2, numeral 1, línea 12)
b) una capa adhesiva que contiene bisoprolol	Una capa adhesiva que contiene bisoprolol	Una capa adhesiva que contiene tulobuterol
c) Poliisobutileno,	Poliisobutileno	Una mezcla de poliisobutilenos de alto, medio y bajo PM
d) un promotor de pegajosidad y	Un promotor de pegajosidad que es una resina de hidrocarburo saturado alicíclico	Resinas que actúan como adhesivo (columna 4, líneas 41 a 47)
e) un ingrediente orgánico líquido	Un ingrediente inorgánico líquido	Miristato de isopropilo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

seleccionado del grupo que comprende alquiléster de ácido graso	compatible con el isobutileno y el promotor de pegajosidad (miristato de isopropilo) (párrafos 28 a 30)	(columna 5, líneas 1 a 3)
f) Un alcohol de cadena larga seleccionado de alcoholes saturados e insaturados que tienen de 12 a 28 átomos de carbono	Alcohol laurílico (párrafo 9)	No divulga
g) el contenido de bisoprolol por peso total de la capa adhesiva es de 0.5 a 5%	0.1 a 10% de bisoprolol por peso	Más de 5% de tulobuterol por peso

El estado de la técnica más cercano a la solicitud corresponde a los documentos D1 y D2.

D1 divulga un parche adhesivo de bisoprolol que incluye una capa adhesiva sensible a la presión y que el contenido de ingrediente líquido orgánico (promotor de absorción) que puede estar conformado por una mezcla de estos se encuentra en una proporción del 0.01 a 40% en peso total de la capa adhesiva (pág. 5, párrafos 28 a 30). D1 igualmente enseña que el contenido de sales de bisoprolol se encuentra de 0.01 a 20% y más preferiblemente de 0.1 a 10% en peso (párrafo 26). D1 también divulga que la composición de la capa adhesiva sensible a la presión disuelven una cantidad efectiva de bisoprolol y la contiene de forma estable por un periodo largo, manteniendo la adherencia (párrafo 6).

D2 divulga una preparación de absorción percutánea que comprende una mezcla de poliisobutilenos de diferente peso molecular, resinas que actúan como adhesivos (promotor de pegajosidad) y un miristato de isopropilo (un ingrediente orgánico líquido) (columna 4, líneas 23 a 37 y 41 a 47 y columna 5, líneas 1 a 3). D2 también divulga que la mezcla de poliisobutilenos puede ser uno de alto peso molecular (300.000 a 2.500.000) y uno de peso molecular

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

más bajo (10.000 a 200.000) en una proporción de 1:1.6 (ejemplo 5).

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo reportado en D1 en que el contenido de bisoprolol por peso total de la capa adhesiva es de 0.5 a 5%, mientras que D1 revela que el contenido de bisoprolol es 0.1 a 10% por peso.

Sin embargo la utilización de bisoprolol en una concentración de 0.5 a 5% por peso no se considera un efecto sorprendente o inesperado, porque D1 revela que el contenido de bisoprolol es preferiblemente 0.1 a 10%, el cual es un rango que se superpone con el de la solicitud (0.5 a 5%), y además que la composición de la capa adhesiva sensible a la presión debe disolver una cantidad efectiva de bisoprolol y contenerla de forma estable por un periodo largo, manteniendo la adherencia.

De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es cómo modificar la preparación farmacéutica adhesiva (parche) de bisoprolol de D1 para obtener una preparación alternativa de bisoprolol que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del activo, permita una administración continua y con buenas propiedades adhesivas.

Teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba un parche adhesivo de bisoprolol que incluye una capa adhesiva sensible a la presión y que el contenido de ingrediente líquido orgánico (promotor de absorción) que puede estar conformado por una mezcla de estos se encuentra en una proporción del 0.01 a 40% en peso total de la capa adhesiva (pág. 5, párrafos 28 a 30), donde el contenido de bisoprolol se encuentra preferiblemente de 0.1 a 10% en peso (párrafo 26) y que la composición de la capa adhesiva sensible a la presión disuelve una cantidad efectiva de bisoprolol y la contiene de forma estable por un periodo largo, manteniendo la adherencia (párrafo 6), y que D2 divulga una preparación de absorción percutánea que comprende una mezcla de poliisobutilenos de diferente peso molecular, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido, sin mucho esfuerzo de su parte, optimizar el contenido de bisoprolol y de la formulación, como la mezcla de poliisobutileno de diferente peso molecular, de acuerdo a las enseñanzas de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

D2, para disolver una cantidad efectiva de bisoprolol y contenerla de forma estable por un periodo largo, manteniendo la adherencia, por lo cual el objeto reivindicado no presenta altura inventiva.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Frente a la respuesta al requerimiento efectuado por el Art. 45, se considera que el contenido de bisoprolol divulgado en D1 (0,1 a 10%) abarca el rango de concentración de bisoprolol de la solicitud (0,5 a 5%) y si bien los datos experimentales indican que una concentración superior a 5% causa desangre del compuesto activo del parche, estos resultados demuestran solamente que la invención funciona con el propósito con el cual se ha diseñado y no hay razón para considerar dichos resultados inesperados o sorprendentes. Mas aún, D1 divulga que la composición de la capa adhesiva sensible a la presión debe disolver una cantidad efectiva de bisoprolol y contenerla de forma estable por un periodo largo, manteniendo la adherencia, de manera que la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo y conociendo las enseñanzas de D1, que la capa adhesiva debe funcionar como una capa adhesiva sobre la piel y tener la propiedad de disolver una cantidad efectiva de bisoprolol y contenerla de forma que no haya desangre del contenido, para lo cual se debe optimizar de forma rutinaria la cantidad y tipo de ingredientes de la solicitud de manera que se comporte de acuerdo a los resultados esperados como se enseña en D1. Por lo tanto, se considera que las modificaciones al capítulo reivindicatorio no son sustanciales para que cumplan con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo a lo expuesto anteriormente, de manera que esta Superintendencia encuentra que no es necesario realizar un nuevo Art. 45.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

Página 7 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1389339803

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712

"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ADHESIVA QUE CONTIENE BISOPROLOL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, en su calidad de apoderada de NITTO DENKO CORPORATION y TOA EIYO LTD. o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctora
DILIA MARIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Cra 11 No. 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 8 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1389339803

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 12294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-21712