

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71375

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-021712

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 12294 del 29 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ADHESIVA QUE CONTIENE BISOPROLOL", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de abril de 2012 con el No. 08-021712 00008 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'aleman, en su calidad de apoderada de NITTO DENKO CORPORATION y TOA EIYO LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que la definición del problema técnico a resolver que hace esta Oficina *"es una simplificación del verdadero objeto de la solicitud que no tiene en cuenta ninguna de las diferencias técnicas existentes entre las formulaciones de D1 y lo reclamado en la solicitud en estudio."*

En relación con lo enseñado por el documento D1 (EP/1652508) en los ejemplos, señala que *"se emplea '10% en peso o más' de bisoprolol hemifumarato. En D1 se cree que tal contenido elevado de bisoprolol incluido en la preparación puede lograrse empleando, en el adhesivo, un copolímero de acrílico en el cual la solubilidad del bisoprolol es elevada. Sin embargo, existe una posibilidad de que la estabilidad del bisoprolol se vea reducida al usar el copolímero de acrílico en el adhesivo."*

Según la recurrente, en la presente invención *"el adhesivo contiene como componentes esenciales 'bisoprolol', 'poliisobutileno', 'promotor de pegajosidad', 'ingrediente orgánico líquido compatible con el poliisobutileno y el promotor de pegajosidad (alquil ester de ácido graso y/o alcoholes saturados o insaturados que tienen de 12 a 28 átomos de carbono)'. Al usar tal adhesivo sin un copolímero de acrílico, el contenido de bisoprolol en la presente invención es menor que el de D1. Sin embargo, al ajustar adecuadamente el contenido de bisoprolol, se logran los efectos (o sea una preparación adhesiva farmacéutica que irrita menos la piel, mantiene excelente estabilidad del bisoprolol en la formulación, y permite la*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71375

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-021712

administración continua de una cantidad terapéutica o profilácticamente efectiva de bisoprolol en el cuerpo vivo) en la presente invención."

En cuanto se refiere a la anterioridad D2, señala la recurrente que *"emplea tulobuterol como ingrediente activo, el cual es diferente del de D1. De lo divulgado en la columna 3, líneas 24 a 29, de D2 es claro que se busca incluir una mayor cantidad (5% en peso o más, preferiblemente 10% en peso) del ingrediente activo en la preparación. Además, la idea de inhibir el sangrado del ingrediente activo de la preparación nunca se sugiere o enseña en D2."*

Concluye la recurrente anotando que *"puesto que ni la anterioridad D1 ni la anterioridad D2 enseñan o sugieren como evitar que el ingrediente activo se desangre o escape de la formulación, la presente solicitud solo sería obvia a la luz de dichas anterioridades si se hace un estudio retrospectivo de la solicitud."*

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

Considera la recurrente que la definición del problema técnico a resolver que hace esta Oficina *"es una simplificación del verdadero objeto de la solicitud que no tiene en cuenta ninguna de las diferencias técnicas existentes entre las formulaciones de D1 y lo reclamado en la solicitud en estudio."*

Al respecto resulta pertinente precisar que de acuerdo con la descripción de la solicitud el problema que se pretende resolver es *"una simplificación del verdadero objeto de la solicitud que no tiene en cuenta ninguna de las diferencias técnicas existentes entre las formulaciones de D1 y lo reclamado en la solicitud en estudio."*

Se aclara que el problema técnico que pretende resolver la solicitud en cuestión, de acuerdo con la descripción, es: *"la necesidad de proporcionar una preparación farmacéutica adhesiva (parche) de bisoprolol para obtener una preparación de bisoprolol que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del activo, permita una administración continua con buenas propiedades adhesivas".*

Del estudio comparativo del objeto reivindicado frente a lo enseñado en el estado de la técnica se encuentra:

Características esenciales	D1	D2
Reivindicación 1		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71375
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-021712

Formulación adhesiva	Formulación adhesiva	Formulación adhesiva
SOPORTE	SOPORTE	SOPORTE
CAPA ADHESIVA	CAPA ADHESIVA	CAPA ADHESIVA
Bisoprolol	Bisoprolol	Tulobuterol
0,5 – 5 %	10 %	
Poliisobutileno	Poliisobutileno	Poliisobutilenos - Mezcla
Promotor de pegajosidad	Promotor de pegajosidad	Promotor de pegajosidad
Ingrediente orgánico líquido	Ingrediente orgánico líquido	Ingrediente orgánico líquido
	(resumen, pág. 8, párrafo [0044] y página 5 párrafos [0028] y [0030])	(todo el documento)

Así las cosas, dado que el documento D1 revela previamente una preparación farmacéutica adhesiva (parche) de bisoprolol, se infiere (con base en el estado de la técnica) que el problema técnico objetivo consiste en la necesidad de proporcionar una preparación farmacéutica adhesiva (parche) de bisoprolol, alternativa a la de D1, que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del activo y permita una administración continua con buenas propiedades adhesivas. Por tanto, no es cierto que se haya simplificado el objeto de esta solicitud al formular el problema técnico, por lo demás sí se tuvieron en cuenta las diferencias entre las formulaciones de D1 y las de la solicitud estudiada.

El recurrente sostiene que con el fin de exhibir un efecto farmacológico, una persona con habilidad en la materia buscaría incluir una mayor cantidad de ingrediente activo en la preparación. Anota que según los ejemplos, se emplea “10% en peso o más” de bisoprolol hemifumarato y que según este documento se cree que tal contenido elevado de bisoprolol incluido en la preparación puede lograrse empleando en el adhesivo un copolímero de acrílico en el cual la solubilidad del bisoprolol es elevada.

Sobre estas manifestaciones del recurrente cabe señalar que una persona con habilidad en la materia, con el fin de solucionar el problema planteado, que consiste en la necesidad de una formulación adhesiva (parche) de bisoprolol que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del activo y permita una administración continua con buenas propiedades adhesivas, tomaría en cuenta las enseñanzas de D1. Lo anterior, puesto que D1 da a conocer una formulación adhesiva que tiene todos los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71375

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-021712

elementos de la preparación reivindicada en esta solicitud, es decir: un SOPORTE y una CAPA ADHESIVA que contiene Bisoprolol (10 %), poliisobutileno, promotor de pegajosidad y un ingrediente orgánico líquido (ver resumen, pág. 8, párrafo [0044] y página 5 párrafos [0028] y [0030].

Ahora bien, el hecho de que la preparación de la reivindicación 1 contenga de 0,5-5% de bisoprolol y D1 contenga 10%, es una diferencia que no parece proporcionar algún efecto técnico visible o que esté aquí documentado, dado que proporciona los mismos efectos que ya proporcionaba D1 (una excelente estabilidad del activo y permitir una administración continua con buenas propiedades adhesivas). Por tal razón, la preparación de esta solicitud es obvia para la persona versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De la misma manera, las preparaciones de las reivindicaciones dependientes, no mencionan algún elemento que conceda carácter inventivo a la preparación de la reivindicación independiente, por ejemplo la reivindicación 8 menciona que la capa de soporte contiene una mezcla de poliisobutilenos. Pues bien, D2 da a conocer preparaciones cuya capa de soporte contiene una mezcla de poliisobutilenos.

Cabe señalar, además, que dado que D1 y D2 revelan preparaciones cuya capa de soporte contiene poliisobutilenos, se considera hay una motivación para que la persona normalmente versada los incluya, en lugar de incluir un copolímero de acrílico. Y el "ajustar" el contenido de compuesto activo no parece ser la causa de efectos sorprendentes, sino que este hecho estaba al alcance de las habilidades normales de la persona versada en la materia. Por lo anterior, la preparación de esta reivindicación es obvia y no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que en D1 donde se usa un adhesivo de acrílico como componente esencial, no se sugiere la idea o se enseña cómo *"inhibir el desangrado del ingrediente activo de la preparación"*. De lo divulgado en D1, agrega, ni la persona con habilidad en el arte *"lograría la presente invención por falta de motivación."*

Al respecto, se reitera que dado que D1 y D2 revelan preparaciones cuya capa de soporte contiene poliisobutilenos, se considera que esto es suficiente motivación para que la persona versada los incluya, en lugar de incluir un copolímero de acrílico. Por tanto, la preparación de esta reivindicación es obvia para la persona versada en la materia y no tiene nivel inventivo.

Por otra parte, cabe aclarar que aunque la preparación de D2 contiene tulobuterol como ingrediente activo y este es diferente del de D1, la combinación de enseñanzas de estos documentos afecta el nivel inventivo de la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71375

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-021712

reivindicada en la medida que permite obtener la preparación farmacéutica reclamada. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que no hay evidencia de algún efecto técnico sorprendente, pues para la persona versada en la materia era obvio incluir el fármaco reivindicado en lugar del fármaco de D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En ese orden de ideas, se

RESUELVE:

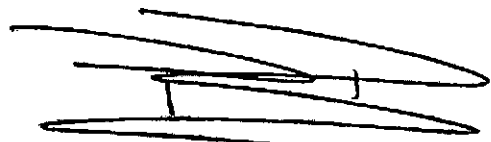
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 12294 del 29 de febrero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades NITTO DENKO CORPORATION y TOA EIYO LTD., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Dilia Rodríguez D'aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 5 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 813022468

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