

Clarke, Modet & Co

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-021712- -00005-0000

Fecha: 2012-02-03 15:28:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

P-1102

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 08.021.712

Solicitud de patente a nombre de **NITTO DENKO CORPORATION & TOA EIYO TD.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada de las sociedades **NITTO DENKO CORPORATION & TOA EIYO TD.**, domiciliadas en Osaka, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 17511 notificado por fijación en lista el 10 de noviembre de 2011, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 – 14 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas tienen como objeto subsanar las objeciones presentadas por el examinador a la claridad de la solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la unidad de la invención.

2. Claridad de la Invención

Respecto a las objeciones presentadas por el examinador a la claridad de las reivindicaciones, el solicitante quisiera hacer las siguientes aclaraciones:

- La expresión “un promotor de la pegajosidad” corresponde a la mejor traducción posible en español de la expresión “tackfier”, la cual no tiene una forma correcta en español. Los promotores de pegajosidad son ampliamente conocidos en la industria farmacéutica y la presente solicitud los menciona claramente en la página 11 de la descripción, por lo que un experto medio en la materia no tendría ningún problema al tratar de obtener el objeto de la solicitud.

P-1102

- La expresión “un ingrediente orgánico líquido” ha sido aclarada en la reivindicación 1, por lo que se considera subsanada la objeción del examinador.

- En cuanto a las expresiones “un éster alquílico de ácidos grasos”, “un alcohol de cadena larga”, “dos o más clases de polisobutenos” y “una resina de hidrocarburos saturados alicíclicos” el solicitante quisiera anotar que la el objeto de la invención esté limitado por normas y regulaciones, así como por la naturaleza de los componentes. La extensión del mismo no es infinita por lo que el solicitante no considera justificado limitar el alcance de la reivindicación 1 a compuestos específicos a menos que sea por motivos de novedad o altura inventiva. Por último, las reivindicaciones dependientes ofrecen alternativas más específicas para estos compuestos, lo cual reafirma el hecho que el alcance de la invención no es infinito y se encuentra debidamente limitado por el capítulo reivindicatorio.

- Se ha corregido la reivindicación 2, ya que se trataba de un error de transcripción. Ahora se emplea el valor correcto de mg/cm^2 , con lo cual se considera subsanada la objeción del examinador.

- En la reivindicación 14, nueva reivindicación 13, se considera importante mencionar el punto de ablandamiento del promotor de pegajosidad más que el compuesto como tal, ya que para el objeto de la invención es clave que dicho promotor se encuentre dentro de éste rango para evitar efectos desagradables cuando no cumple con la condición especificada. Por lo tanto, el solicitante no considera justificado limitar el alcance de la reivindicación 14 mencionando uno o más promotores de pegajosidad específicos.

3. Novedad

El examinador objeta la novedad de la presente solicitud a la luz de lo divulgado por la anterioridad EP 1652508 (en adelante D1). El examinador argumenta que Las características técnicas esenciales de la invención reclamada en las reivindicaciones 1 – 11 ya habían sido divulgadas dicha anterioridad. Con el fin de subsanar esta objeción el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han incorporado las características de la reivindicación 3 en la reivindicación 1, con lo cual se diferencia dicha reivindicación de lo divulgado en la anterioridad citada.

Aún así, el solicitante quiera anotar que resulta extraño que el examinador objete la novedad de la reivindicación 1 y más adelante, en el aparte relacionado con la altura inventiva, afirme que existe una diferencia entre D1 y la materia objeto de la reivindicación 1. Se le recuerda al examinador que la novedad es **ABSOLUTA** y que cualquier diferencia entre la solicitud en estudio y el arte previo constituye

000002

novedad. Por lo tanto, aún sin la modificación al capítulo reivindicatorio, el examinador ya está aceptando que la reivindicación 1 es novedosa frente a D1.

4. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente invención a la luz de lo divulgado por las anterioridades US 6.117.447 (en adelante D2) y EP 1188436 (en adelante D3), argumentando que “[...] *teniendo en cuenta que D2 o D3 ya sugieren la combinación de poliisobutenos de diferente peso molecular dentro de composiciones adhesivas y a su vez el contenido de bisopropol reclamado, con el fin de reducir la irritación de la piel con buenas propiedades adhesivas, manteniendo una excelente actividad del activo con un efecto farmacológico suficiente y una administración continua de éste, para la persona del oficio medianamente versada en la materia resulta obvio incluir en la composición adhesiva de D1, una mezcla de poliisobutenos de diferente peso molecular a las concentraciones de bisopropol reclamadas como se sugiere en D2 o D3 con el fin de llegar así al objeto de las reivindicaciones 3 a 9 de la solicitud*”.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 enseña un contenido de sales de bisopropol de entre 0,01% - 2% en peso, preferiblemente 0,1-15% en peso y más preferiblemente de 0,1 a 10% en peso. En la nueva reivindicación 1 se establece que el contenido de bisopropol presente se encuentra entre 0,5 y 5% en peso. Como se puede observar en los datos experimentales adjuntos, un contenido superior al 5% en peso inesperadamente cause desangre del compuesto activo del parche, reduciendo la biodisponibilidad del mismo.

Puesto que las cantidades mencionadas por D1 buscan mantener una penetración de bisopropol a través de la piel de entre 3 y 300 g/cm², es claro que el experto medio no podría anticipar el contenido ideal de compuesto activo que permite garantizar la biodisponibilidad del mismo, reduciendo las pérdidas por desangre. A la luz de los datos experimentales adjuntos, la composición reclamada presenta un efecto inesperado y sorprendente que no se puede derivar de ninguna de las anterioridades citadas, por lo que es a todas luces inventiva.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y altura inventiva respecto al proceso divulgado en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución

000003

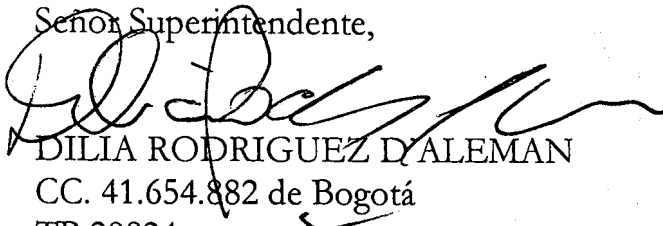
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

700000

REIVINDICACIONES

1.- Una preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, que 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 seleccionando 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

2.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 1, donde el contenido de bisoprolol por superficie adhesiva de la preparación adhesiva es de 0,1 a 1 mg/cm².

3.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, donde el contenido del ingrediente orgánico líquido por peso total de la capa adhesiva es de 20 a 40 % en peso.

4.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que contiene un éster alquílico de ácidos grasos a modo del ingrediente orgánico líquido.

5.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que contiene un éster alquílico de ácidos grasos y un alcohol de cadena larga a modo del ingrediente orgánico líquido.

6.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 6, donde la proporción en peso del éster

000005

alquílico de ácidos grasos (A) respecto del alcohol de cadena larga (B) es de entre 1:0 y 1:0,5 (A:B).

7.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, donde el éster alquílico de ácidos grasos es miristato de isopropilo.

8.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el poliisobutileno contiene dos o más clases de poliisobutilenos que tienen diferente peso molecular.

9.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el poliisobutileno comprende un primer poliisobutileno y un segundo poliisobutileno que tiene un peso molecular más bajo que el primer poliisobutileno.

10.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 9, donde el peso molecular promedio en viscosidad del primer poliisobutileno es de entre 1.800.000 y 5.500.000, y el peso molecular promedio en viscosidad del segundo poliisobutileno es de entre 40.000 y 85.000.

11.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 9 o 10, donde la proporción en peso del primer poliisobutileno (C) respecto del segundo poliisobutileno (D) es de entre 1:0,1 y 1:3 (C:D).

12.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el promotor de la pegajosidad es una resina de hidrocarburos saturados y alicíclicos.

13.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según

000000

se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el punto de reblandecimiento del promotor de la pegajosidad es de 90 a 150° C.

14.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde el contenido del promotor de la pegajosidad por peso total de la capa adhesiva es de 15 a 55% en peso.

EXPERIMENTATION

<Test method>

(1) Tackiness feeling

The peel-off liner of the adhesive preparations was peeled off, and then the exposed surface of the adhesive preparation was touched with fingers to evaluate tackiness according to the following criteria.

o: There are sufficient tackiness, and adhered.

x: No tackiness; insufficient adhesion.

(2) Cohesiveness

The peel-off liner of the adhesive preparations was peeled off, and then the exposed surface of the adhesive preparation was touched with fingers to evaluate a cohesiveness of the adhesive layer according to the following criteria.

o: no cobwebbing, no paste remaining observed on a finger.

x: marked cobwebbing, paste remaining observed on a finger.

*: not adhered; the cohesiveness could not be determined.

(3) Bleeding state

The peel-off liner of the adhesive preparations was peeled off, and it was judged according to the following criteria whether a liquid material was adhered on the peeled liner.

o: no liquid material was adhered on the peeled liner.

x: liquid material was adhered on the peeled liner.

[Table 4]

	Tackiness feeling	Cohesiveness	Bleeding
Example 1	○	○	○
Example 2	○	○	○
Example 3	○	○	○
Example 4	○	○	○
Example 5	○	○	○
Example 6	○	○	○
Example 7	○	○	○
Example 8	○	○	○
Example 9	○	○	○
Comp. Ex. 2	×	*	×
Comp. Ex. 3	×	*	○
Comp. Ex. 4	○	×	○
Comp. Ex. 6	×	*	×

From the results shown in Table 4, it was confirmed that the tackiness (adhesiveness) was lost in the absence of an organic liquid ingredient (Comp. Ex. 2) or tackifier (Comp. Ex. 3). In addition, it was also confirmed that a SIS adhesive has tackiness but is low in cohesiveness; the paste remaining on fingers was confirmed. Moreover, in the case of compounding high concentrations of bisoprolol (Comp. Ex. 6), a lot of liquid material was attached to the peel-off liner and therefore the bisoprolol was considered to be bled out. In addition, tackiness feeling could not be observed as in the case of Comp. Ex. 2.

[Table 1]

	BSP	Acryl adhesive	SIS adhesive	Polyisobutylene		Tackifier	Fatty acid ester	Long chain alcohol	Adhes. layer thick (μ m)	BSP Content (mg/cm ²)
				1st	2nd					
Example 1	1.4	—	—	B200 23.3	6H 17.8	P140 27.5	IPM 30	— —	160	0.25
Example 2	2	—	—	B200 23.8	6H 18.2	P140 28	IPM 23	DDO 5	160	0.32
Example 3	2	—	—	B200 22.8	6H 17.4	P140 26.8	IPM 28	DDO 3	160	0.32
Example 4	1.4	—	—	B150 16.7	6H 20.1	P100 26.8	IPM 35	— —	240	0.34
Example 5	1.8	—	—	B150 19.2	6H 27	P100 27	IPM 25	— —	160	0.29
Example 6	1.8	—	—	B150 18	6H 25.1	P100 25.1	IPM 30	— —	160	0.29
Example 7	1.4	—	—	B200 13.8	B12 27.4	P140 27.4	IPM 30	— —	160	0.23
Example 8	1.4	—	—	B200 20.6	B12 6.8	P140 41.2	IPM 30	— —	160	0.23
Example 9	3	—	—	B200 18.6	B12 0	P140 43.4	IPM 35	— —	160	0.48
Comp. Ex. 1	0	—	—	B150 19.7	6H 27.4	P100 27.4	IPM 25.5	— —	160	0
Comp. Ex. 2	2	—	—	B150 29.4	6H 29.4	P100 39.2	— —	— —	80	0.16
Comp. Ex. 3	2	—	—	B150 36.5	6H 36.5	— —	IPM 25	— —	80	0.16
Comp. Ex. 4	2	—	30	— —	— —	P100 40	IPM 28	— —	80	0.16
Comp. Ex. 5	10	50	—	— —	— —	— —	IPM 40	— —	40	0.36
Comp. Ex. 6	7	—	—	B200 12.6	B12 25.2	P140 25.2	IPM 30	— —	160	1.12