

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	09-95795
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	010

14124

Patente de Invención

Patente de Modelo de Utilidad

--	--

Vía Nacional

11

Vía PCT (Fase Nacional)

11

Cap. i

4

Cap. 11

7

No. Solicitud Internacional PCT/JP2008/054022

Fecha de Presentación Internacional 06 Marzo 2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 35 a 65	08/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folio 66	08/Septiembre/2008
Dibujos:	Folios 67 a 69	08/Septiembre/2008
Prioridad:	JP 2007-059279	08/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol donde se reduzca sustancialmente la irritación de la piel durante la aplicación, especialmente en el momento del desprendimiento, y con el cual se pueda administrar de manera constante una cantidad con eficacia terapéutica o preventiva del fármaco a un organismo vivo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol que comprende una capa de refuerzo y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol y que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/138, 9/70, 47/10, 47/14, 47/32; A 61 P 25/02, 9/06, 9/10, 9/12.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque reclama "una capa de refuerzo" y "una capa adhesiva sensible a la presión" pero no se incluyen los compuestos específicos que forman dichas capas. Se recuerda al solicitante que las composiciones farmacéuticas se definen por sus componentes y proporciones. Se sugiere incluir tanto las opciones preferentes de los compuestos que integran la capa de refuerzo y la capa adhesiva empleando el nombre genérico o la denominación común internacional de cada uno como la proporción en la que están presentes dentro de la preparación.

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras porque se definen a través de expresiones como "sensible a la presión", "donde un valor máximo de la tasa de liberación de bisoprolol...es de 30 µg/cm²/hora o menos", "donde la tasa de liberación de bisoprolol...es de 10 µg/cm²/hora o menos", "donde un valor absoluto de la curva de reducción...es de 1,25 o menos", "donde el valor máximo de la tase de liberación se obtiene...hasta transcurrido un lapso de 6 horas", "donde la disponibilidad de bisoprolol...es del 65% en peso, o más", "donde la cantidad de liberación acumulada de bisoprolol durante un período que va desde el momento inmediatamente posterior a la aplicación...", que son resultados a alcanzar y no definen al dispositivo, 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 o estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto, como los componentes de las capas del dispositivo y sus proporciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad (Marzo 08 de 2007) y en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional (Septiembre 08 de 2009) se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 08 21712	Preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol	29/febrero/2008 (fecha de presentación)
D2	JP 2003-313122	Bisoprolol-containing plaster	06/Noviembre/2003
D3	EP1652508	Adhesive patch	10/Febrero/2005
D4	US 2006 0078604	Transdermal drug delivery device including an occlusive backing	03/Mayo/2006
D5	WO2006 080199	Patch	03/Agosto/2006

D1http://docs.sic.gov.co:81/DocumentosRad/NavegacionDocs/VerDocs.php?ano_radi=8&nume_radi=21712&cont_radi=divulga (Reivindicación 1. ver folios 97 – 100) 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

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031106&CC=JP&NR=2003313122A&KC=A y <http://www4.ipdl.inpit.go.jp/Tokujitu/tisogodbenk.ipdl> divulga (Reivindicaciones 1 y 2: párrafos 0038 y 0039) un dispositivo transdérmico que comprende una capa de soporte y una capa adhesiva que contiene bisoprolol y que se encuentra adherida a una de las superficies de la capa de soporte.

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060503&CC=EP&NR=1652508A1&KC=A1 divulga (Párrafos 0036 y 0037; Figura 1) un parche adhesivo que incluye una capa adhesiva que contiene bisoprolol y que es sensible a la presión, dicha capa está laminada en un soporte.

D4http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060413&CC=US&NR=2006078604A1&KC=A1 divulga (Reivindicaciones 1 y 2) un sistema de liberación transdérmica de un fármaco que comprende un adhesivo sensible a la presión, una cantidad efectiva de bisoprolol para liberación transdérmica y una capa de soporte oclusiva.

D5http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060803&CC=WO&NR=2006080199A1&KC=A1 divulga (Párrafos 0008, 00012, 00015, 0045; figura 6) un dispositivo transdérmico de bisoprolol que comprende una capa de soporte y una capa adhesiva que contiene el fármaco y que está laminada a una de las superficies del soporte.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende: una capa de refuerzo; y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo, donde un valor máximo de la tasa de liberación de bisoprolol durante un período que va desde el momento inmediatamente posterior a la aplicación sobre la piel hasta transcurrido un lapso de 24 horas es de 30 µg/cm²/hora o menos; y donde la tasa de liberación de bisoprolol en el momento de cumplirse las 24 horas posteriores a la aplicación sobre la piel es de 10 µg/cm²/hora o menos.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (Frente a D1):

Características esenciales	D1
Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:
una capa de refuerzo;	una capa de soporte (refuerzo)
y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo	y una capa adhesiva que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de soporte

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña 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 (Reivindicación 1, ver folio 99). D1 divulga que la preparación causa menos irritación a la superficie de la piel, mantiene la estabilidad del bisoprolol y permite la administración continua de una cantidad con eficacia farmacológica de bisoprolol en el organismo vivo a través de la superficie de la piel (Resumen, ver folio 100).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (Frente a D2):

Características esenciales	D2
Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	Un dispositivo transdérmico para la administración de bisoprolol, que comprende:
una capa de refuerzo;	una capa de soporte (refuerzo);
y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo	y una capa adhesiva que contiene bisoprolol, que está adherida a una superficie de la capa de soporte

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña un dispositivo transdérmico que comprende una capa de soporte y una capa adhesiva que contiene bisoprolol y que se encuentra adherida a una de las superficies de la capa de soporte (Reivindicaciones 1 y 2; párrafos 0038 y 0039). D2 también divulga que el adhesivo es condicional para generar una ligera irritación de la piel (Párrafo 0005).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (Frente a D3):

Características esenciales	D3
Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	Un parche adhesivo que comprende:
una capa de refuerzo;	una capa de soporte (refuerzo);
y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo	y una capa adhesiva que contiene bisoprolol, que está adherida a la capa de soporte

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña un parche adhesivo que contiene bisoprolol (Abstract). El parche incluye una capa adhesiva que contiene el fármaco y que es sensible a la presión, dicha capa está laminada en un soporte (Párrafos 0036 y 0037; Figura 1). D3 divulga que el fármaco contenido en la capa adhesiva es bisoprolol y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (Párrafos 0007 y 0018)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (Frente a D4):

Características esenciales	D4
Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	un sistema de liberación transdérmica de un fármaco que comprende
una capa de refuerzo;	una capa de soporte oclusiva
y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo	un adhesivo sensible a la presión y una cantidad efectiva de un fármaco como bisoprolol.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual enseña un sistema de liberación transdérmica de un fármaco que comprende un adhesivo sensible a la presión, una cantidad efectiva de un fármaco para liberación transdérmica y una capa de soporte oclusiva (Reivindicación 1). D4 da a conocer que el fármaco puede ser bisoprolol (Reivindicación 2). D4 divulga que la capa de soporte tiene una tasa de transmisión de humedad de vapor de 0.5 a 1500g/m²/24h (Reivindicación 9), incluso de 10 a 100 g/m²/24h (Reivindicación 12). La capa de soporte puede comprender una segunda capa con una tasa de transmisión de humedad de vapor mayor que la primera capa (Reivindicación 15). Adicionalmente D4 divulga que el adhesivo sensible a la presión incluye un primer polímero acrílico que tiene una primera funcionalidad y solubilidad, y un segundo polímero acrílico que tiene una segunda funcionalidad y solubilidad (Reivindicación 27).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (Frente a D5):

Características esenciales	D5
Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:
una capa de refuerzo;	una capa de soporte (refuerzo)
y una capa adhesiva sensible a la presión que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de refuerzo	y una capa adhesiva que contiene bisoprolol, que está laminada sobre una superficie de la capa de soporte

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D5, el cual da a conocer un dispositivo transdérmico de bisoprolol que comprende una capa de soporte y una capa adhesiva que contiene

bisoprolol y que está laminada a una de las superficies del soporte (Párrafos 0008, 00012, 00015, 0045; figura 6). D5 enseña que el valor máximo de velocidad de penetración en la piel de bisoprolol se obtiene luego de 8 horas de tal forma que se estabiliza la concentración plasmática en un corto tiempo; si la velocidad de penetración en la piel es alta y durante un largo tiempo se podría fácilmente producir irritación de la piel (Párrafos 00013 y 0045). D5 también enseña que la velocidad de penetración en la piel de bisoprolol después de 24 horas de la aplicación del parche es $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hora}$ o menor (Tabla 1); las formulaciones de los ejemplos 1 y 2 muestran que después de que la tasa de penetración en la piel alcanza su máximo nivel entre 6-12 horas, ésta disminuye gradualmente (Párrafo 0043).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D5.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 08 21712	1 – 5	Novedad
D2	JP 2003-313122	1 – 5	Novedad
D3	EP1652508	1 – 5	Novedad
D4	US 2006 0078604	1 – 5	Novedad
D5	WO2006 080199	1 – 5	Novedad

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 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.

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

14 AGO. 2012

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López





Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Delegatura de propiedad industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-21712

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

PREPARACION FARMACEUTICA ADHESIVA QUE CONTIENE BISOPROLOL

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61K31/38; 9/30

71. SOLICITANTE

NITTO DENKO CORPORATION y TOA EIYO LTD.

DOMICILIO

TOKYO, JAPON

74. APODERADO

DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

22. BOGOTÁ, D. C.,

FEBRERO 29, 2008

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1) SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☒ Capítulo I.		☐ Capítulo II.	
2) SOLICITANTE (71)	Nombre: 1. NITTO DENKO CORPORATION 2. TOA EIYO LTD. Dirección: 1. 1-2, Shimohozumi 1-chome, Ibaraki-shi, Osaka 567-8680 Japón 2. 1-2, Kyobashi 3-chome, Chuo-ku, Tokio 104-0031 Japón Nacionalidad o domicilio: Todos los anteriores, Osaka, Japón Lugar de constitución: Todos los anteriores, Osaka, Japón		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ NÚMERO _____
	Teléfono: Fax: E. Mail:		
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C. Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
4) INVENTOR (ES) (72)	Nombre: VER LISTA ADJUNTA Dirección: Nacionalidad o Domicilio:		
5) PCT (86)			
Solicitud Internacional No. PCT/JP2006/317764		Fecha: SEPT. 7, 2006	
Publicación Internacional No. Wo2007/029781 A1		Fecha: Marzo 15, 2007	
6) Título (54) PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ADHESIVA QUE CONTIENE BISOPROLOL			
7) Clasificación Internacional:			
8) PRIORIDAD	33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	JAPÓN	SEPT. 9, 2005	2005-262559
	JAPÓN	AUG. 31, 2006	2006-235270
9) Comprobante de pago N°. 08-17,594 de 27 de febrero de 2008			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina			

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.

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 g/cm².

3.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 1, donde el contenido de bisoprolol por peso total de la capa adhesiva es de 0,5 a 5 % en peso.

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

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

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

7.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en la reivindicación 6, donde la proporción en peso del éster alquílico de ácidos grasos (A) respecto del alcohol de cadena larga (B) es de entre 1:0 y 1:0,5 (A:B).

8.- La preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol, según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, donde el éster alquílico de ácidos grasos es miristato de isopropilo.

RESUMEN

Se proporciona una preparación farmacéutica adhesiva que cause menos irritación a la superficie de la piel, mantenga una excelente estabilidad del bisoprolol en la preparación y permita la administración continua de una cantidad con eficacia farmacológica de bisoprolol en el organismo vivo. La preparación adhesiva 10 comprende un soporte 1, una capa adhesiva 2 laminada sobre una superficie del soporte 1. La capa adhesiva 2 se caracteriza porque contiene bisoprolol, poliisobutileno, promotor de la pegajosidad, al igual que un ingrediente orgánico líquido compatible con el poliisobutileno y el promotor de la pegajosidad. De esta manera, se puede proporcionar una preparación farmacéutica adhesiva que tiene buenas propiedades adhesivas, que provoca menos irritación de la piel, que prácticamente no causa dolor en el momento del desprendimiento o retiro de la superficie de la piel y que no deja pasta. Del mismo modo, el bisoprolol se mantiene de manera altamente estable en la preparación y se puede administrar en forma continua una cantidad con eficacia farmacológica de bisoprolol en el organismo vivo a través de la superficie de la piel.