

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6035

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-095795

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 08 de septiembre de 2009, con el N° 09-095795-00000-0000, por las sociedades Nitto Denko Corporation y Toa Eiyo Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN PERCUTÁNEA DE BISOPROLOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/054022 del 06 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14124 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012 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 visibles a folios 91 a 100 del cuaderno administrativo, 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° 09-095795-00003-0000 del 02 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 (Fl. 105) que reemplazan 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 la reivindicación 1 contenida en el folio 105, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en reducir sustancialmente la irritación de la piel durante la aplicación percutánea de formulaciones que contienen bisoprolol, especialmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6035

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-095795

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.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud nacional: 08 de marzo de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	CO 08 21712	Preparación farmacéutica adhesiva que contiene bisoprolol	09/septiembre/2005 31/agosto/2006

El documento D1 divulga 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 (Reivindicación 1, Fl. 99).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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, el dispositivo de la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *“Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende: una capa de refuerzo; y una capa adhesiva sensible a la presión formada por un adhesivo sensible a la presión...”* (Fl.105).

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 documento D1 que representa el estado de la técnica cercano:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6035
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-095795

Un dispositivo para la administración percutánea de bisoprolol, que comprende:	Una preparación adhesiva para la administración de bisoprolol, que comprende:
Una capa de refuerzo	Una capa de soporte (Pág. 19, Ej. Comparativo 5, Fl. 106; Pág. 20, Tabla 1, Fl. 107).
Una capa adhesiva formada por un adhesivo acrílico compuesto por un polímero acrílico, contiene bisoprolol entre 0,1 y 0,7 mg/cm² y está laminada sobre una superficie de refuerzo.	Una capa adhesiva es formada por polímero acrílico, contiene 0,36 mg/cm² de bisoprolol y se adhiere a una película laminada. (Pág. 19, Ej. Comparativo 5, Fl. 106; Pág. 20, Tabla 1, Fl. 107).

Las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una preparación adhesiva para la administración de bisoprolol que comprende una capa de soporte y una capa adhesiva que contiene un polímero acrílico. La capa adhesiva contiene 0,36 mg/cm² de bisoprolol y se adhiere a una película laminada (Pág. 19, Ej. Comparativo 5, Fl. 106; Pág. 20, Tabla 1, Fl. 107).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 obliga a la utilización de poliisobutileno en el adhesivo y el ejemplo 5 en el que se incluye un adhesivo acrílico en la capa de adhesivo corresponde a una realización no preferida y que por lo tanto el experto que se refiera al documento D1 descarta y no encuentra sugerido sustituir el poliisobutileno por dicho adhesivo acrílico. Se aclara que el análisis de identidad de los dispositivos permite ver que el dispositivo dado a conocer en la anterioridad presenta las mismas características técnicas del dispositivo reclamado en la presente solicitud y aunque su divulgación se realice en uno de los ejemplos comparativos y no en uno de los ejemplos preferidos, el análisis del efecto técnico asociado no hace parte del examen de patentabilidad por novedad y solo sería relevante en el caso de realizarse un análisis por nivel inventivo, en consecuencia, dado que la comparación estructural permite concluir que existe identidad entre el objeto reclamado y lo enseñado por D1, la citada divulgación anula la novedad del dispositivo.

En relación a la afirmación del solicitante, según la cual la combinación de los adhesivos sensibles a la presión según la reivindicación 1 y el contenido de bisoprolol restringido entre 0,1 y 0,7 mg/cm² hacen posible que la capa de adhesivo sensible a la presión sea una capa fina y la irritación de la piel se reduzca, así como, el control del contenido de bisoprolol por unidad de área en la capa del adhesivo permite controlar la velocidad de liberación del fármaco en el tiempo. Es necesario aclarar que, el dispositivo revelado en el documento D1 tiene una concentración de bisoprolol de 0,36 mg/cm², la cual se encuentra en el rango reclamado en la presente solicitud y el hecho de determinar que el dispositivo permite la reducción de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6035

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-095795

irritación de la piel no lo hace patentable, esto teniendo en cuenta que el análisis de novedad se realiza únicamente por las características técnicas de la materia reclamada y no por su efecto técnico, como se mencionó anteriormente.

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

RESUELVE:

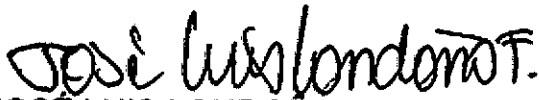
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN PERCUTÁNEA DE BISOPROLOL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución las sociedades Nitto Denko Corporation y Toa Eiyo Ltd., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓