

66-67



SEÑORES
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-089175- 00006-0000
Fee 2006-12-29 16:19:31 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5
COD: 008

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA
EXPEDIENTE N° 02099175
TITULO: COMPOSICIONES MEJORADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA
DISFUNCIÓN ERÉCTIL MASCULINA.
SOLICITANTE: ZONAGEN, INC
FECHA SOLICITUD: 31 DE OCTUBRE DE 2002

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 5 de octubre de 2006 y vence 4 de enero de 2007.

En respuesta a las objeciones realizadas por su despacho, el solicitante presenta nuevo pliego de reivindicaciones donde las reivindicaciones 17 y 18 han sido eliminadas.

Dado que los requerimientos expresados en la acción oficial solo hacían mención a estas dos reivindicaciones, se solicita respetuosamente a la Oficina de Patentes Colombiana retirar todas las objeciones.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
MRO/SR

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:

☐ Corrección de error material

☒ Modificación a una solicitud

2) SOLICITANTE

Nombre: ZONAGEN, INC.

Dirección: 2408 Timberloch
Place, B-4 The Woodlands,
Texas 77380, Estados Unidos

Nacionalidad o Domicilio:
Texas, Estados Unidos

Lugar de Constitución: Texas,
Estados Unidos

Teléfono:

Fax:

E. Mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO _____

**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) NUMERO DE EXPEDIENTE: 02099175

5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA:

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio

6) Comprobante de pago No. 06-94,336 Fecha: Diciembre 11 de 2006

7) Anexos:

☒ Comprobante de la tasa

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica

8)

Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Firma

C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ

P-459
69-8
68

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 94,336
FECHA : DICIEMBRE 11 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-099175- -00006-0000
Fec: 2006-12-29 16:19:31 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSTO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folio 5

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VR. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLON	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50965920	11/12/2006	7,090,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y DENOMINACIONES COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende fentolamina y alprostadilo en un amortiguador, caracterizada porque el amortiguador comprende un substrato para la sintetasa del óxido nítrico.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la fentolamina es el mesilato de fentolamina, el clorhidrato de fentolamina, o sales farmacéuticamente aceptables de la fentolamina.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la relación peso de mesilato de fentolamina:alprostadilo, es desde aproximadamente 0.5:0.005 hasta aproximadamente 5:0.02.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la relación peso de mesilato de fentolamina:alprostadilo, es de aproximadamente 5:0.005.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el mesilato de fentolamina y el alprostadilo se encuentran en una concentración de aproximadamente 0-10 mg/ml de fentolamina y aproximadamente 0-40 µg/ml de alprostadilo.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el mesilato de

20
71/5

fentolamina y el alprostadil se encuentran en una concentración de aproximadamente 1-5 mg/ml de fentolamina y aproximadamente 5-20 µg/ml de alprostadilo.

5 7. La composición de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el mesilato de fentolamina y el alprostadilo se encuentran a una concentración de aproximadamente 5 mg/ml de fentolamina y aproximadamente 0.005 mg/ml de alprostadilo.

10 8. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el mesilato de fentolamina y el alprostadilo se encuentran presentes en un volumen total de 0.5 ml.

15 9. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el substrato para la sintetasa del óxido nítrico es la L-arginina.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque el amortiguador comprende además alcohol bencílico y manitol.

20 11. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el substrato para la sintetasa del óxido nítrico es una mezcla de L-arginina y glicina.

25 12. La composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque el amortiguador comprende glicina y L-arginina, en una relación peso de

x2 ~~7~~ 4

aproximadamente 1:20.

13. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el amortiguador tiene un intervalo de pH desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 5.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el sustrato para la síntesis del óxido nítrico es la glicina.

15. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la composición en el amortiguador tiene un intervalo de pH desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 9.

16. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la composición en el amortiguador tiene un pH de aproximadamente 7.

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

72 73

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁷: A61K 31/557, 31/47, 31/415, A61P 15/10 // (A61K 31/557, 31:47, 31:415)	A1	(11) International Publication Number: WO 00/15233 (43) International Publication Date: 23 March 2000 (23.03.00)
(21) International Application Number: PCT/US99/21513 (22) International Filing Date: 17 September 1999 (17.09.99) (30) Priority Date: 09/154,677 17 September 1998 (17.09.98) US (53) Related by Continuation (CON) or Continuation-in-Part (CIP) to Earlier Application US 09/154,677 (CIP) Filed on 17 September 1998 (17.09.98) (71) Applicant (for all designated States except US): ZONAGEN, INC. [US/US]; B-4, 2408 Timberloch Place, The Woodlands, TX 77380 (US). (72) Inventor; and (73) Inventor/Applicant (for US only): PODOLSKI, Joseph, S. [US/US]; 3 Pabbie Hollow Court, The Woodlands, TX 77381 (US). (74) Agent: UHL, Jill, E.; Marshall, O'Toole, Gerstein, Murray & Borun, 6300 Sears Tower, 233 South Wacker Drive, Chicago, IL 60606 (US).	(51) Designated States: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, EE, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published With international search report.	
(54) Title: COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF MALE ERECTILE DYSFUNCTION (57) Abstract Improved drug compositions and methods useful in the treatment of male erectile dysfunction. An optimized mixture of the drugs <u>phenolamine mesylate</u>, <u>papaverine hydrochloride</u>, and <u>alprostadil</u> in a <u>buffer</u> containing <u>L-arginine</u> and <u>glycine</u> is to be injected into the <u>penile urethra</u> to produce an erection in otherwise impotent men.		

73-74

WE CLAIM:

1. A composition comprising one or more pharmaceutical agents selected from the group consisting of an α -adrenergic antagonist, a prostaglandin and optionally, a phosphodiesterase inhibitor.
2. A composition comprising one or more pharmaceutical agents selected from the group consisting of an α -adrenergic antagonist, a prostaglandin, and optionally, a phosphodiesterase inhibitor in a buffer wherein said buffer comprises a substrate for nitric oxide synthetase.
3. The composition of claim 1 or 2 wherein the α -adrenergic antagonist is phenolamine mesylate, or a pharmaceutically acceptable salt thereof.
4. The composition of claim 1 or 2 wherein the phosphodiesterase inhibitor is selected from the group consisting of papaverine hydrochloride, Sildenafil, class V phosphodiesterase inhibitors, and pharmaceutically acceptable salts thereof.
5. The composition of claim 3 wherein the phosphodiesterase inhibitor is selected from the group consisting of papaverine hydrochloride, Sildenafil, class V phosphodiesterase inhibitors, and pharmaceutically acceptable salts thereof.
6. The composition of claim 1 or 2 wherein the prostaglandin is alprostadil.
7. The composition of claim 3 wherein the prostaglandin is alprostadil.

74 75

-21-

8. The composition of claim 5 wherein the prostaglandin is alprostadil.
9. The composition of claim 2, 5, 7 or 8 wherein the buffer comprises L-arginine and, optionally, a pharmaceutically acceptable excipient or carrier.
10. The composition of claim 3 wherein the buffer comprises L-arginine and, optionally, a pharmaceutically acceptable excipient or carrier.
11. The composition of claim 4 wherein the buffer comprises L-arginine and, optionally, a pharmaceutically acceptable excipient or carrier.
12. The composition of claim 6 wherein the buffer comprises L-arginine and, optionally, a pharmaceutically acceptable excipient or carrier.
13. The composition of claims 2, 5, 7 or 8 wherein the buffer comprises glycine having a pH range of from about 3 to about 5.
14. The composition of claim 3 wherein the buffer comprises glycine having a pH range of from about 3 to about 5.
15. The composition of claim 4 wherein the buffer comprises glycine having a pH range of from about 3 to about 5.
16. The composition of claim 6 wherein the buffer comprises glycine having a pH range of from about 3 to about 5.
17. The composition of claim 1, 2, 5, 7 or 8 wherein the buffer comprises a mixture of arginine and glycine having a pH range of from about 3 to about 5.

25 76

-22-

18. The composition of claim 3 wherein the buffer comprises a mixture of arginine and glycine having a pH range of from about 3 to about 5.

19. The composition of claim 15 or 16 wherein the buffer comprises a mixture of arginine and glycine having a pH range of from about 3 to about 5.

20. The composition of claim 13 wherein the buffer comprises a mixture of arginine and glycine having a pH range of from about 3 to about 5.

21. The composition of claim 17 wherein the buffer comprises glycine and L-arginine in a weight ratio of about 1:20.

22. The composition of claim 18 wherein the buffer comprises a glycine and L-arginine in a weight ratio of about 1:20.

23. The composition of claim 16 or 18 wherein the buffer further comprises benzyl alcohol and mannitol and has a pH range of from about 3 to about 5.

24. The composition of claim 17 wherein the buffer further comprises benzyl alcohol and mannitol and has a pH range of from about 3 to about 5.

25. A composition comprising a combination of phentolamine mesylate, alprostadil and optionally, papaverine hydrochloride in a buffer wherein said buffer comprises a substrate for nitric oxide synthetase.

77
76
454

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., Enero 12 de 2007

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

ASUNTO	Radicación No.	02 099 175
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	595
	Folios	0

Título de la solicitud: "Composiciones mejoradas para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina".

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se notifica el siguiente concepto técnico:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 4 - 39 y el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 69 - 71 de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 - 16 se refieren a una composición que comprende fentolamina, alprostadil y un amortiguador (pH 3 - 9), caracterizada porque el amortiguador comprende un sustrato para la síntesis del óxido nítrico (una mezcla de L-arginina y glicina) y opcionalmente alcohol bencílico y manitol.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende fentolamina, alprostadil y un amortiguador (pH 3 - 9), caracterizada porque el amortiguador comprende un sustrato para la síntesis del óxido nítrico (una mezcla de L-arginina y glicina) y opcionalmente alcohol bencílico y manitol.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/557 // 31/47 // 31/415; A 61 P 15/10.

77-20

No reivindica prioridad de una Solicitud de Patente anterior.

Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina que establece que *"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.*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la solicitud de patente es de Octubre 31 de 2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00 15223	COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF MALE ERECTILE DYSFUNCTION	Mar 23, 2000

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"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".*

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la Novedad

El Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el Art 40".

Se observa que los elementos característicos de la composición reivindicada, es decir: fentolamina, alprostadil y un amortiguador (pH 3 – 9), caracterizada porque el amortiguador comprende un sustrato para la síntesis del óxido nítrico (una mezcla de L-arginina y glicina) y opcionalmente alcohol bencilico y manitol eran conocidos en D1; por lo cual la composición de las reivindicaciones 1 – 16 no se considera nueva.

78 79

Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00 15233	1 - 16	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 días contados a partir de la fecha de la 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 Unica No. 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
18 ENE 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 36	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202007
-----------------------------------	--