

40

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 03-029961- -00005-0000
Fec: 2006-12-21 09:13:54 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eva. 1 REGDEPOSITO
Ad. 457 SOLICIPRORROGA
Folios: 1

Ref. Expediente 03-029-961 - Solicitud de Patente de Invención

Título solicitado: "NUEVA FORMA SÓLIDA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE 5-[2-ETOXI-5(4-METILPIPERAZIN-1-IL SULFONIL)FENIL]-1,6-DIHIDRO-1-METIL-3-PROPILPIRAZOLO[4,3-D]PRIMIDIN-7-ONA CITRATO".

Solicitante: CARLOS LUIS CAPRE BETANCOURT

Trámite: PRÓRROGA DE TÉRMINOS

CARLOS LUIS CAPRE BETANCOURT, conocido titular de la solicitud de patente de la referencia, estando dentro de los términos establecidos por el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 y en ejercicio del derecho conferido por el mismo artículo, de manera respetuosa solicito se me conceda prórroga por el término de treinta (30) días hábiles, contada desde el día hábil siguiente al vencimiento del término inicial otorgado para responder el requerimiento de patentabilidad comunicado mediante oficio 11906, notificado por fijación en lista de 19/10/2006.

Para el efecto, me permito acompañar recibo expedido por esa Superintendencia, que acredita el pago de las tasas establecidas por la realización de este trámite.

Atentamente,


CARLOS LUIS CAPRE BETANCOURT
C.C. 73.070.946 de Cartagena

41

89

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, D.C., Octubre 13 de 2006

Solicitante

CARLOS LUIS CAPRE BETANCOURT

ASUNTO	Radicación No.	03 029 961
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	11906
	Folios	0

Título de la solicitud: "NUEVA FORMA SÓLIDA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE 5-[2-ETOXI-5(4-METILPIPERAZIN-1-IL SULFONIL) FENIL]-1,6-DIHIDRO-1-METIL-3-PROPILPIRAZOLO[4,3-D]PIRIMIDIN-7-ONA CITRATO Y PROCESO PARA SU FABRICACIÓN".

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:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 1 - 10 y el capítulo reivindicatorio de los folios 11 - 14 de la solicitud.

2. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invenciones refiere a:

Las reivindicaciones 1 - 13, una forma sólida de dosificación oral masticable caracterizada por comprender citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: celulosa microcristalina, desintegrante: croscamelosa sódica, ayudante de disolución: lauril sulfato sódico, aglutinante Povidona).

Las reivindicaciones 14 - 24, procedimiento para preparar una tableta masticable que consiste en:

- mezclar en seco el principio activo, carbohidrato y aglutinante
- tamizar
- granular, tamizar, moler, mezclar con saborizante, desintegrante, deslizante
- comprimir por vía húmeda para formar las tabletas

- 40 42
- secar las tabletas

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición para tratamiento de disfunción eréctil de disolución más rápida, mayor velocidad de absorción y mayor biodisponibilidad, efecto terapéutico mejorado y que evite el riesgo de ahogamiento al tratar de tragar.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta masticable que comprende citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 9/50 // 31/519.

No reivindica prioridad de una Solicitud de Patente anterior.

3. Con respecto a los Art. 28 y 30 de la D 486

El artículo 28 de la Decisión 486 establece: *"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.*

El artículo 30 de la Decisión 486 establece: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple".

La descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, tal como lo establece el Art 28 de la decisión 486 de la Comisión Andina. Menciona el sector tecnológico al que pertenece, los antecedentes de la técnica, la divulgación del problema técnico, la solución propuesta y la ventaja frente a la tecnología anterior.

Pero en cuanto a la reivindicación 1 se observa que no menciona en forma clara

y ordenada los compuestos que caracterizan a la forma de dosificación, sino que es muy general. Y a cerca de la reivindicación 14 se observa que no menciona en forma clara y ordenada los pasos que caracterizan al procedimiento, porque las reivindicaciones precedentes no mencionan "disolución del principio activo" ni "preparar una solución granulante".

4. 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 primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es abril 9 de 2003, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5 250 534	Pyrazolopyrimidinone antilanginal agents	Oct 5, 1993
D2	US 3 431 339	Dentífricos	4 Mar 1969
D3	Libro (*)	Remington Farmacia	1995

(*) GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia" 19 ava ed. Editorial Medico-Panamericana. Buenos Aires. 1995.

5. 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.

Las reivindicaciones 1 – 13, mencionan una forma sólida de dosificación oral **masticable** caracterizada por comprender citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: celulosa microcristalina, desintegrante: croscarmelosa sódica, ayudante de disolución: lauril sulfato sódico, aglutinante: povidona).

Las reivindicaciones 14 - 24, mencionan un procedimiento para preparar una tableta masticable que consiste en:

- mezclar en seco el principio activo, carbohidrato y aglutinante
- tamizar
- granular, tamizar, molar, mezclar con saborizante, desintegrante, deslizante

42
44

- comprimir por vía húmeda para formar las tabletas
secar las tabletas.

D1 enseña pirazolopirimidinonas, entre ellas 5-[2-etoxi-5(4-metilpiperazin-1-il sulfonil) fenil]-1,6-dihidro-1-metil-3-propilpirazolo[4,3-d]pirimidin-7-ona, sus sales farmacéuticamente aceptables y las composiciones farmacéuticas que las comprenden.

D2 enseña una tableta masticable que contiene: un ingrediente activo, carboximetilcelulosa, un carbohidrato (manitol) y un aglutinante (celulosa).

D3 enseña que ciertos diluyentes, cuando están presentes en cantidad suficiente, pueden impartir a algunos comprimidos compactados propiedades que les permiten desintegrarse en la boca al masticarlos, por lo que se denominan **comprimidos masticables**. Con la masticación, los comprimidos preparados en forma adecuada, se desintegran de manera uniforme en una proporción satisfactoria, con grato sabor y sin dejar después una sensación desagradable en la boca. También enseña los excipientes farmacéuticamente aceptables: diluyente: celulosa microcristalina en la pág. 2473, desintegrante: croscarmelosa sódica en la página 2476, ayudante de disolución: lauril sulfato sódico en la página 2476 y aglutinante: Povidona (PVP ó polivinilpirrolidona) en las páginas 2474 y 2475.

Evaluación del Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.*

Se observa que:

- (a) debido a que los elementos que conforman al **comprimido masticable** reivindicado, es decir: **citrato de sildenafil** y los excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: **celulosa microcristalina**, desintegrante: **croscarmelosa sódica**, ayudante de disolución: **lauril sulfato sódico**, aglutinante: **povidona**); eran conocidos en las anterioridades, una persona de habilidades ordinarias en el arte adaptaría fácilmente este compuesto y estos excipientes a la preparación del comprimido de esta solicitud;
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial al **comprimido masticable** reivindicado caracterizado porque comprende: **citrato de sildenafil** y excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: **celulosa microcristalina**, desintegrante: **croscarmelosa sódica**, ayudante de disolución: **lauril sulfato sódico**, aglutinante: **povidona**), que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que es obvio para una persona versada en la materia;
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de una composición para tratamiento de disfunción eréctil de disolución más rápida, mayor velocidad de absorción y mayor biodisponibilidad, efecto terapéutico mejorado y que evite el riesgo de ahogamiento al tratar de tragar se resuelve proporcionando una tableta masticable que comprende citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables, es decir de la misma manera como se resolvía en las anterioridades;
- (d) el resultado obtenido: es decir el **comprimido masticable** reivindicado

caracterizado porque comprende: citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: celulosa microcristalina, desintegrante: croscarmelosa sódica, ayudante de disolución: lauril sulfato sódico, aglutinante: povidona) no es inesperado.

- (e) no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con el comprimido masticable reivindicado caracterizado porque comprende: citrato de sildenafil y excipientes farmacéuticamente aceptables (diluyente: celulosa microcristalina, desintegrante: croscarmelosa sódica, ayudante de disolución: lauril sulfato sódico, aglutinante: povidona) propuesto

de manera que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

Con respecto a las reivindicaciones 14 - 24, que mencionan un procedimiento para preparar una tableta masticable que consiste en:

- mezclar en seco el principio activo, carbohidrato y aglutinante
- tamizar
- granular, tamizar, moler, mezclar con saborizante, desintegrante, deslizante
- comprimir por vía húmeda para formar las tabletas
- secar las tabletas,

se observa que cada uno de estos pasos se enseñaba en los métodos de preparación de tabletas presentados en D3. De manera que para una persona normalmente conocedora del arte las enseñanzas de esta anterioridad sugieren claramente el procedimiento que ahora se reivindica. Así que el objeto de estas reivindicaciones no tiene nivel inventivo.

6. Conclusión

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

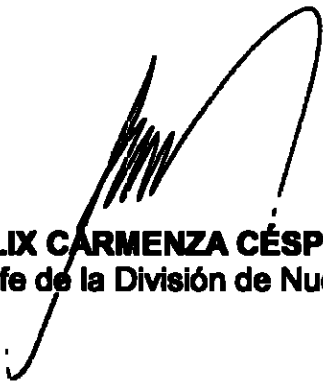
Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5 250 534	1 - 24	Nivel inventivo
D2	US 3 431 339	1 - 24	Nivel inventivo
D3	Libro (*)	1 - 24	Nivel inventivo

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.



44
46

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
19 OCT. 2006

CONCEPTO TÉCNICO No. 1618	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202007
-------------------------------------	--