

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-089251- -00016-0000

Fecha: 2013-08-15 17:01:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **07.089.251**
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMAS FARMACÉUTICAS
CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
MEJORADAS**
Solicitante : BAYER SCHERING PHARMA AG
Fecha de solicitud : 30 de Agosto de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **5985** notificado por fijación en lista el 9 de Abril de 2013.

2. Mediante memorial del 24 de Junio de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

3. Mediante oficio No. **5985** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8 en vista de los documentos **D1: CA2492747** y **D2: US6465010**.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

El nuevo pliego reivindicatorio está basado en el anterior, pero se han incluido las reivindicaciones 4 y 8 en la nueva reivindicación 1 y se han hecho algunas correcciones para favorecer la claridad de éste.

4.2 Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

En primer lugar, se ha eliminado el fragmento "la velocidad de liberación de la composición farmacéutica en 900 ml de disolución fisiológica de cloruro de sodio dentro de los primeros 5 minutos en el equipo agitador de palas planas USP a 50 revoluciones por minuto a 37° C es al menos del 70%" con el fin de definir la composición únicamente por sus características técnicas esenciales.

En segundo lugar, se ha eliminado la expresión "ya disuelta" con el fin de definir la invención de forma más precisa.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El documento D1 enseña formulaciones de tableta recubiertas de clorhidrato de vardenafilo trihidrato, las cuales deben ser tragadas por el usuario y se desintegran en el intestino. Dicho documento no contiene ninguna mención a tabletas que se desintegran en la boca.

Así, D1 no comprende ninguna enseñanza útil para solucionar el problema resuelto por la presente invención: "proveer tabletas que comprenden vardenafilo, que se desintegran en la boca y que muestran una biodisponibilidad mejorada por unas cuantas horas".

Por su parte, D2 enseña tabletas que se desintegran en la boca, pero no hace ninguna mención del vardenafilo ni de ningún otro inhibidor de PDEV. Es necesario resaltar que, aunque D2 enseña polialcoholes como posibles compuestos de relleno, no existe en dicho documento ninguna enseñanza relevante con respecto a la biodisponibilidad de vardenafilo en una formulación. Específicamente, se puede notar que D2 están descritos principalmente en función de su función de modificar u ocultar sabores. Así, D2 tampoco contiene ninguna enseñanza útil para solucionar el problema arriba mencionado.

Es pertinente resaltar que la persona versada en la materia no habría tenido ninguna motivación que lo llevara a combinar los documentos D1 y D2, ya que no existe en el estado de la técnica indicación alguna que permita concluir que las enseñanzas de ambos documentos, que no están relacionados por su contenido ni por el problema que resuelven, pudieran combinarse para resolver el problema técnico arriba mencionado, al que no se hace referencia en ninguno de dichos documentos. Tampoco existe en el estado de la técnica enseñanza alguna que permita determinar que la combinación de vardenafilo con polialcoholes diera como resultado una mayor biodisponibilidad.

La combinación novedosa de clorhidrato de vardenafilo trihidrato y polialcoholes, reivindicada en la presente solicitud resulta, de manera sorprendente, en una formulación que se desintegra en la boca que tiene una biodisponibilidad mejorada durante unas cuantas horas. Dicho período de tiempo de biodisponibilidad mejorada no podría haber sido deducido por una persona versada en la materia a partir de los documentos del estado de la técnica, por lo que es completamente inesperado.

Lo anterior representa claramente un efecto técnico sorprendente, que es reconocido en el numeral 2.13.5.3.1 del "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho como un indicio de nivel inventivo.

Para soportar lo anterior, se refiere al Señor Examinador a los ejemplos 6, 7 y 8 de la presente solicitud, en donde se compara la presente invención con tabletas recubiertas que comprenden clorhidrato de vardenafilo trihidratado. Es importante aclarar que dichos ejemplos no se realizan para ser comparados entre sí, ya que los tres muestran los resultados de una composición de acuerdo a la invención tomando como referencia una composición homóloga del estado de la técnica; cada uno de dichos ejemplos muestra de forma una alta biodisponibilidad de la composición de acuerdo con la presente invención en comparación con la composición de acuerdo con el estado de la técnica. Así, la comparación entre los resultados de los ejemplos no aporta información relacionada con la invención, pero el resultado mostrado en cada uno de los ejemplos sí demuestra que la invención es claramente ventajosa sobre el estado de la técnica. Es decir, cada ejemplo compara la invención con el estado de la técnica, mientras que la comparación entre ejemplos simplemente compara los resultados de diferentes modalidades de la invención.

Resulta también necesario aclarar, con respecto a la tabla 1 que los dos comprimidos se administran por vía oral. Es cierto que los mecanismos de administración son diferentes, y que dicha diferencia resulta en una mayor disponibilidad, pero esto es precisamente una clara evidencia que la presente solicitud es ventajosa sobre el estado de la técnica, ya que los conocimientos del arte previo no permiten derivar tabletas que comprenden vardenafilo y que se desintegran en la boca, como lo enseña la presente invención. Es decir, el hecho que las tabletas de la presente invención se desintegren en la boca es una consecuencia de la novedosa combinación de características técnicas reivindicadas, e influye positivamente en la farmacocinética (biodisponibilidad) del producto, como se evidencia en la tabla 1.

Puede notarse de lo anterior que la presente invención provee formulaciones que obtienen una mayor biodisponibilidad Y concentraciones en el plasma esencialmente

constantes por un tiempo prolongado. Es sorprendente que una composición que se desintegre en la boca obtenga mayores concentraciones en el plasma incluso después de varias horas, ya que, antes de las formulaciones reclamadas, el resultado esperado de una disolución más rápida del compuesto activo habría sido un aumento más rápido Y una disminución más rápida de las concentraciones en el plasma.

De esta forma, se supera un prejuicio técnico, que es reconocido en el numeral 2.13.5.3.1 del "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho como otro indicio de nivel inventivo.

El uso terapéutico del vardenafilo se ve influenciado de forma negativa por su baja biodisponibilidad (aproximadamente del 14%) y de la rápida disminución de su concentración en el plasma una hora después de su administración. En principio, una baja biodisponibilidad resulta en una alta variabilidad en las concentraciones en diferentes individuos; adicionalmente, se deben aumentar las dosis para obtener una exposición deseada. La rápida disminución de la concentración en el plasma de vardenafilo una hora después de su administración está asociada con el riesgo de una menor actividad terapéutica subsecuente. De acuerdo con lo anterior, los pacientes deben controlar cuidadosamente el tiempo entre administraciones para beneficiarse de concentraciones altas en el plasma.

Debido a lo anterior, los efectos técnicos alcanzados por la presente invención representan ventajas altamente deseables en los productos en cuestión.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 6 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 5985, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15846-0845-022-2
COLO-14033-0841-049-5
SML\SML\ID-249251\WPC15846
No. M-2013-249251\SML

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica de vardenafilo que se disgrega rápidamente en la boca, que comprende clorhidrato de vardenafilo trihidratado y entre el 40% y el 99% de polialcohol, caracterizada porque al menos el 80% de la dosis de vardenafilo de la forma de sustancia usada se disuelve a 25°C en 10 ml de disolución fisiológica de cloruro de sodio y caracterizada además porque la composición comprende entre el 0,8% y el 25% de vardenafilo, calculado como vardenafilo base.

2. Composición farmacéutica según la reivindicación 1 que comprende clorhidrato de vardenafilo trihidratado en forma molida o amorfa.

3. Composición farmacéutica según la reivindicación 2 que comprende clorhidrato de vardenafilo trihidratado en forma micronizada con un tamaño medio de partícula inferior a 20 µm.

4. Composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende manitol como el polialcohol.

5. Composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende sorbitol como el polialcohol.

6. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en donde dicho polialcohol se selecciona entre el grupo que consiste de sorbitol, manitol o mezclas de los mismos.

SML\SML\ID-249252\WPC15846