

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

ASUNTO Radicación 08-030778
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio 5 077091
 Folios 5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/009040

Fecha de Presentación Internacional 16/Septiembre/2006

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 75 a 112	28/Marzo/2008
Reivindicaciones:	Folios 113 a 121	28/Marzo/2008
	Folios 231 a 232	22/Abril/2010
Dibujos:	Folios 122 a 127	28/Marzo/2008
Oposiciones:	Folios 173 a 195	Procaps 28/Agosto/2009
	Folios 196 a 213	Lafranco 31/Agosto/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 224 a 230	22/Abril/2010
Prioridad:	EP 05021261.2	29/Septiembre/2005
Prioridad:	EP 06007776.5	13/Abril/2006

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: "INHIBIDORES DE LA PDE Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS UROLOGICOS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles para el tratamiento de trastornos urológicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos inhibidores de la PDE-5 o de LA PDE-4 o combinaciones de los mismos y composiciones que los contienen

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12Q 1/44 // A61P 13/00 // A61K 31/00

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el nuevo capítulo reivindicatorio se restringe a composiciones farmacéuticas que contienen vardenafilo, o una sal, un hidrato o un hidrato de una sal del mismo producto lo cual no concuerda con el título "INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS UROLOGICOS" por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque:

- 1- Cuando hacen referencia a "*para el tratamiento de una enfermedad comprendida en un grupo de enfermedades constituido por obstrucción del tracto de salida vesical, trastornos genitourinarios que comprenden síndrome vesical neurogénico o, incontinencia urinaria tal como incontinencia mixta, de urgencia, de tensión o por sobreflujo, dolor pélvico, trastornos benignos y malignos de los órganos que constituyen el sistema genitourinario de mujeres y varones, enfermedades renales tales como insuficiencia crónica o aguda, enfermedades renales medidas por el sistema inmunológico tales como rechazo de trasplante renal, nefritis lúpica, enfermedades renales por complejo inmunitario, glomerulopatías, nefritis, nefropatía tóxica, uropatías obstructivas y disfunción eréctil en un mamífero*", o "*para el tratamiento de vejiga neurogénica, vejiga hiperactiva y cistitis intersticial*", indican el uso que puede darse la composición reclamada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

1. Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en la técnica, argumentado que el documento DE19540642 se refiere al empleo de inhibidores de fosfodiesterasa- I, IV y V para la prevención y el tratamiento de enfermedades de próstata, tales como hiperplasia benigna, síntomas de impulso, polaquiuria, nicturia, debilitamiento de la vejiga, incontinencia, prostatismo e inestabilidad de la musculatura de la vejiga.
2. También argumenta que la solicitud carece de aplicación industrial debido a que algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente.

Argumentaciones de LafrancoI

1. Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en la técnica argumentado que las composiciones farmacéuticas de inhibidores de la PDE-5 y/o PDE-4 y procedimiento de detección de los mismos útiles en el tratamiento de trastornos urológicos son practicas totalmente conocidas en la industria farmacéutica y que estos se encuentran divulgados en los documentos EP463756, US5250534, WO9924433, US6362178, WO9519978, US5859006, WO9501338 y US5712298.

Respuestas del Solicitante

Manifiesta el solicitante su desacuerdo con la oposición presentado por LafrancoI argumentando que los documentos EP0463756 y US5250534 son equivalentes y describen pirazolopirimidinas como agentes antianginales y no describen el vardenafilo ni su uso específico en el tratamiento de enfermedades urológicas, que los documentos WO9924433 y US6362178 son equivalentes y describen las imidazotriazoinonas como inhibidores de la PDE-5 pero no existen descripciones con respecto al uso específico del vardenafilo como medicamento para el tratamiento de trastornos urológicos, que los documentos WO9519978 y US5859006 son equivalentes y revelan una estructura tetracíclica que no tiene características comunes con el vardenafilo y que no divulga nada acerca del tratamiento de trastornos urológicos, e igualmente que los documentos WO9501338 y US5712298 son equivalentes y describen benzamidas sustituidas como inhibidores de PDE-V pero no revela nada sobre el Vardenafilo ni sobre su uso para tratamiento de trastornos urológicos.

De igual manera el solicitante manifiesta su desacuerdo con la oposición presentada por Procaps argumentando que el documento DE19540642 enseña el uso de los inhibidores de la PDE-I, IV y V pero no menciona el vardenafilo. Argumenta la novedad de la invención dada la experimentación realizada por el solicitante para lograr la preparación de un medicamento basado en compuestos farmacéuticos con nuevos efectos y propiedades técnicas.

El solicitante modifica el capítulo reivindicatorio limitándolo al inhibidor de PDE-V Vardenafilo.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados fueron publicados anteriormente a la fecha de prioridad de la solicitud estudiada (29 de Septiembre de 2005), por lo cual forman parte del estado de la técnica.

En respuesta a las oposiciones el solicitante ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se acepta por no corresponder a una ampliación del tema.

El documento US6362178 anula la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio al comprender formulaciones que contienen vardenafilo (columna 263 línea 1- columna 268 línea 46, columna 281 líneas 1-45, columna 286 líneas 29-31). El documento WO9924433 presentado por el opositor pertenece a la misma familia de patentes del documento US6362178. El argumento del solicitante de reclamar novedad por tratarse de un diferente uso del compuesto reivindicado no es válido según la legislación aplicable (Art 21 D486). Los otros documentos presentados por el opositor no anulan la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio por lo que no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. 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: Septiembre 29 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004006894A1	Medicaments containig vardenafil hydrochloride tryhydrate	22/Enero/2004
D2	US2002143015	Treatment of diabetes mellitus	03/Octubre/2002
D3	US6362178	2-Phenyl substituted imidazo triazinones as phosphodiesterase inhibitors	26/Marzo/2002

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040122&CC=WO&NR=2004006894A1&KC=A1 divulga (página 1, líneas 3-4) una composición farmacéutica conteniendo clorhidrato de vardenafilo

D2
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002143015A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021003&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en> EP divulga (página 3, párrafo 0042) una composición farmacéutica conteniendo vardenafilo.

D3
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en> EP&FT=D&date=20020326&CC=US&NR=6362178B1&KC=B1divulga(columna 263 línea 1- columna 268 línea 46, columna 281 líneas 1-45, columna 286 líneas 29-31) composiciones farmacéuticas que contienen vardenafilo.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que contiene vardenafilo, o una sal, un hidrato o un hidrato de una sal del mismo (Ver folios 231 a 232)

SOLICITUD	D1	D2	D3
Una composición farmacéutica que contiene	Una composición farmacéutica que contiene	Una composición farmacéutica que contiene	Una composición farmacéutica que contiene
Vardenafilo	Vardenafilo(página 1 líneas 3,4, página 32 líneas 3-11)	Vardenafilo(página 3 párrafo 0042, página 4 párrafo 0052)	Vardenafilo(columna 263 línea 1- columna 268 línea 46, columna 281 líneas 1-45, columna 286 líneas 29-31)

La característica técnica esencial de la composición de la reivindicación 1 había sido divulgada previamente en D1 el cual da a conocer composiciones farmaceuticas que contienen clorhidrato de vardenafilo esencialmente como trihidrato en forma sólida y los procesos para su preparación (página 1, líneas 3-4 y ejemplos), en D2 el cual da a conocer composiciones farmaceuticas que contienen vardenafilo(página 3, párrafo 0042 y 0052) y en D3 el cual enseña composiciones farmaceuticas que contienen vardenafilo (columna 263 línea 1- columna 268 línea 46, columna 281 líneas 1-45, columna 286 líneas 29-31). La reivindicacion 2 se refiere a la misma composiciónn por lo cual tambien carece de novedad.

En conclusion las reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad.

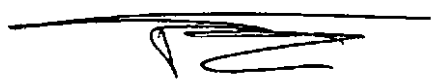
8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004006894A1	1-2	Novedad
D2	US2002143015	1-2	Novedad
D3	US6362178	1-2	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
16 MAYO 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya.
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

okld