

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-236844- -2	FECHA: 2015-11-30 10:34:49
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 7
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ANGELA LILIANA CARDENAS VEGA

Asunto: Radicación: 13-236844- -2
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 14567
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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:	Radicado No 13-236844-00000-0000	07/Octubre/2013
Reivindicaciones:	1 – 23 del radicado No. 13-236844-00000-0000	07/Octubre/2013

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

A pesar de que en la presente solicitud, no se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional, se procede a estudiar las 23 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “PRODUCTO MAGISTRAL PARA LA IMPOTENCIA MASCULINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas para el tratamiento de disfunción eréctil.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica

que comprende alprostadil, fentolamina, papaverina y atropina en sus sales farmacéuticamente aceptables, en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal inorgánica en su forma de cloruro.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/00.

3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 22, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 23 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la invención no es claro porque no nombra las características básicas de la invención y por lo tanto se sugiere completarlo de una manera adecuada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no señala las cantidades de cada uno de los componentes y por tanto se considera imprecisa ya que se podrían presentar múltiples opciones de posibles combinaciones que no tienen sustento en la descripción. Se sugiere dejar una reivindicación principal completa, señalando todos y cada uno de los componentes por sus nombres particulares y las cantidades de cada uno de ellos en dicha composición. Lo anterior se requiere, ya que términos tales como “ácido orgánico”, “sal de sulfito” y “sal inorgánica” se consideran carentes de claridad y por lo tanto también es necesario mencionar cuales son dichos componentes que hacen parte de la composición reivindicada.

La anterior objeción por falta de claridad de los términos mencionados de forma genérica aplica para la reivindicación 15 cuando emplea términos como “agentes de tonicidad”, “antioxidantes” y “auxiliares de formulación del quehacer farmacéutico”. Se sugiere especificar adecuadamente.

La reivindicación 12 no es clara ya que hace parte de un solo objeto a proteger y por tanto lo adecuado es que sea dependiente de la reivindicación principal 1. Se sugiere adicionar el preámbulo necesario.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras cuando mencionan las expresiones “caracterizada porque se encuentra en pH entre 3-8 (4-7 para la reivindicación 17)”, que son considerados resultados a alcanzar que no definen la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto o eliminarlas del pliego reivindicatorio.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación nacional de la solicitud, es decir, el 07 de octubre de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009035221	“Methods and Compositions for Treatment of Erectile Dysfunction”	05 de febrero de 2009

D2	WO2010120764	"Treatment method for treatment of erectile dysfunction and premature ejaculation"	21 de octubre de 2010
----	--------------	--	-----------------------

El documento D1 ¹ (resumen, párr. [0019]) divulga métodos y composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la disfunción eréctil que comprenden PGE1, papaverina, fentolamina y atropina.

El documento D1 ² (resumen, párr. [0017]) divulga métodos de tratamiento para la disfunción eréctil, que incluyen una composición farmacéutica que comprende PGE1, papaverina, fentolamina y atropina.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D186)

La reivindicación 1 consiste en una *“una composición farmacéutica que comprende alprostadil, fentolamina, papaverina y atropina en sus sales farmacéuticamente aceptables, en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal inorgánica en su forma de cloruro”* (ver pág. 20 del radicado No. 13-236844-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
una composición farmacéutica que comprende alprostadil	composiciones farmacéuticas que comprenden PGE1 (párr. [0019, 0020, 0025, 0034 a 0040] y ejemplo 1)	composiciones farmacéuticas que comprenden PGE1 (párr. [0017-0020, 0038 – 0044])
fentolamina	Fentolamina (párr. [0019, 0020, 0025, 0034 a 0040] y ejemplo 1)	Fentolamina (párr. [0017-0020, 0038 – 0044])
papaverina	papaverina (párr. [0019, 0020, 0025, 0034 a 0040] y ejemplo 1)	Papaverina (párr. [0017-0020, 0038 – 0044])
atropina	Atropina (párr. [0019, 0020, 0025, 0034 a 0040] y ejemplo 1)	Atropina (párr. [0017-0020, 0038 – 0044])
un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal inorgánica en su forma de cloruro	No menciona	Menciona que de acuerdo con el tipo de formulación farmacéutica, la selección de los vehículos farmacéuticamente aceptables es conocida por la persona del oficio normalmente versada en la materia (párr. [0044])

Los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulgan composiciones farmacéuticas adecuadas contra la disfunción eréctil, que comprenden PGE1, fentolamina, papaverina y atropina (párr. [0019, 0020, 0025, 0034 a 0040] y ejemplo 1).

La diferencia entre la composición de la invención y las composiciones reveladas en D1 y D2, consiste en el soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal inorgánica en su forma de cloruro.

Sin embargo, esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la presente invención, ya que no existe soporte comparativo que permita reconocer una mejoría técnica o superior de tales composiciones que contienen dicho soporte, con las que ya se revelan en el estado del arte. En este punto vale la pena anotar, que como bien lo sabe la solicitante, la búsqueda de composiciones farmacéuticas con propiedades físicas, químicas u organolépticas mejoradas o modificadas, hace parte de la labor de rutina del preformulador ³, tal como lo confirma la bibliografía básica utilizada por el experto medio, en donde se pueden modificar excipientes farmacéuticamente aceptables o las cantidades de los mismos, ya que lo que se pretende es buscar es la forma farmacéutica más adecuada para la administración al paciente o para mejorar su cumplimiento

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009035221A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090205&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=2009035221A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090205&DB=&locale=en_EP

2

3 **Cárcamo E. C.** et al. “Introducción a la farmacocinética”. Programa regional de desarrollo científico y tecnológico. Departamento de asuntos científicos. Secretaría general de la organización de los Estados Americanos. Monografía No 25. Washington. 1982. Pág. 78 – 80.

al régimen terapéutico (por ejemplo), por lo tanto “proponer” una formulación farmacéutica con características plenamente reveladas en el arte previo, no reviste nivel inventivo alguno. Finalmente, frente a las pruebas de estabilidad que la solicitante menciona someramente, se le recuerda a la solicitante, que la persona del oficio normalmente versada en la materia, sabe “los estudios de estabilidad de un medicamento (PFT) son aquellas actividades experimentales que conducen a la obtención de la información necesaria y suficiente, para sustentar la vida útil del producto, mediante la que se puede establecer la fecha de expiración de cada uno de los lotes de producto fabricado. Adicionalmente, los estudios de estabilidad son también el soporte fundamental para el desarrollo de un producto, como para la vigilancia de su calidad en la etapa de postmercadeo” ⁴ y por tanto es apenas lógico que la composición deba cumplir con ciertos estándares y parámetros, tanto para obtener su registro sanitario, como para poder comercializarlo. Por lo tanto, es visible que la composición de la presente invención no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja frente a las composiciones del arte previo y por tanto dicho requisito en cuestión no se cumple.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones farmacéuticas que comprendan PGE1, fentolamina, papaverina, atropina y un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal inorgánica en su forma de cloruro, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

El documento D2, que también es considerado muy cercano a la invención presente, ya realizaba sugerencias plenamente acertadas para llegar a la materia reclamada en el pliego reivindicatorio. Particularmente D2 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden PGE1, fentolamina, papaverina y atropina (párr. [0017-0020, 0038 – 0044]). Además menciona, que de acuerdo con el tipo de formulación farmacéutica, la selección de los vehículos farmacéuticamente aceptables es conocida por la persona del oficio normalmente versada en la materia (párr. [0044]).

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las composiciones de la anterioridad D1 y D2, y con sus conocimientos básicos y simples en formulaciones farmacéuticas, habría podido “proponer” un nuevo soporte en las composiciones farmacéuticas conocidas, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11, 13 a 19 y la independiente 12, no mencionan alguna característica inventiva adicional, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009035221	1 a 19	Nivel Inventivo
D2	WO2010120764	1 a 19	Nivel Inventivo

4 **Resolución 2514 de 1995.** “Documento Técnico Guía de Estabilidad de Medicamentos”. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. pág. 10. Disponible en Web: http://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CDAQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.minsalud.gov.co%2FDocumentos%2520y%2520Publicaciones%2FGU%25C3%258DA%2520PARA%2520EL%2520DESARROLLO%2520Y%2520PRESENTACI%25C3%2593N%2520DE%2520LOS%2520ESTUDIOS%2520DE%2520ESTABILIDAD%2520DE%2520MEDICAMENTOS%2520CONVENCIONALES.pdf&ei=xJ0YU_yPMM7vkQee8ICoBQ&usg=AFQjCNHHVxhZxirkKL9HylkaDmRpaO9Kjg&sig2=kxztqLxR6L2RZ7WMy6Zdew&bvm=bv.62577051,d.eW0

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-12-09

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas