

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante			
Nombre:	ANGELA LILIANA CARDENAS VEGA	Dirección Electrónica:	alc@cardenasvega.com	
Dirección:	alc@cardenasvega.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación:				
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT		
Número:		52416797-		
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
PRODUCTO MAGISTRAL PARA LA IMPOTENCIA MASCULINA	000000		13236844	PATENTES DE INVENCION
3	Texto de la Comunicación	VER DOCUMENTO ADJUNTO. RESPUESTA OFICIO 14567.		
4	Anexos			
☒ Anexos				

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: RAD. : 13 236844

Asunto: Respuesta al Oficio 14567 a la solicitud de **Patente de Invención** titulada “**PRODUCTO MAGISTRAL PARA LA IMPOTENCIA MASCULINA**”.

Solicitante: **HMC INTERNATIONAL MEDICAL CENTER SAS.**

Yo, **ANGELA LILIANA CARDENAS VEGA**, abogada con tarjeta profesional N° 106.901 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada, en representación de las sociedades **HMC INTERNATIONAL MEDICAL CENTER SAS.**, conformadas bajo las leyes de la Republica de Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 38 de la Decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes.

1. RESPECTO AL TITULO.

- 1.1 Respecto al titulo, el señor examinador sugiere modificarlo puesto que no es claro debido a que no nombra las características básicas de la invención y sugiere complementarlo de una manera adecuada. En respuesta a tal requerimiento, presentamos a ese despacho un nuevo titulo en reemplazo del anterior. Este nuevo titulo comprende:

**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL
QUE INCLUYE UN SOPORTE QUE PREVIENE LA IRRITACIÓN**

2. RESPECTO A REIVINDICACIONES RELATIVAS A USO Y MÉTODO DE TRATAMIENTO.

- 2.1 El señor examinador define en su escrito que la reivindicación 22, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable con base en el artículo 20d de la Decisión 486 de la CAN. Igualmente agrega que la reivindicación 23, no es patentable en relación al artículo 14 debido a

que se refiere a un método de tratamiento. Por lo tanto, anexamos al presente escrito un nuevo pliego reivindicatorio modificado que omite estas caracterizaciones de uso y método terapéutico.

3. RESPECTO AL PLIEGO DE REIVINDICACIONES

- 3.1 De igual forma en relación a las reivindicaciones, el señor examinador se refiere a que no es claro y hace varias precisiones con base en algunos términos que no son claros y sugiere corregirlos. Particularmente, define que 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 y sugiere 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. Agrega que los 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. Respecto a la reivindicación 12, el señor examinador define que no es clara ya que hace parte de un sólo objeto a proteger y por tanto lo adecuado es que sea dependiente de la reivindicación principal 1. Respecto a las reivindicaciones 16 y 17 se refiere a que no son claras cuando mencionan las expresiones “*caracterizada porque se encuentra en pH entre 3-8 (4-7 para la reivindicación 17)*”, puesto son considerados resultados a alcanzar que no definen la invención e incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado y sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto o eliminarlas del pliego reivindicatorio.
- 3.2 Para tal efecto, solicitamos respetuosamente a ese despacho tener en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio con base en el cual se ha corregido la materia objeto de solicitud de protección, precisando y

aclarando lo términos y caracterizaciones conforme a lo solicitado por ese despacho. En ese sentido dichas correcciones se refieren a:

- 3.2.1 La reivindicación 1 se ha modificado, incorporando las reivindicaciones 2, 11, 12 y 13 en conjunto con la materia revelada en la descripción para dar mayor claridad al alcance de la protección como lo sugiere el examinador.
- 3.2.2 Las reivindicaciones 2, 11, 12 y 13 fueron canceladas ya que se incorporaron en la reivindicación 1 anteriormente modificada.
- 3.2.3 La reivindicaciones 3 a 10 y 14 a 19 fueron canceladas.
- 3.2.4 Las nuevas reivindicación 2 y 3 se encaminan a composiciones de la cláusula principal para conformar una solución inyectable y un gel.
- 3.2.5 La reivindicación 20 de proceso ahora corresponde a la cláusula 4 y a la misma se eliminó la referencia a cualquier otra reivindicación puesto que como se refiere a proceso, esta ahora se define como cláusula independiente sin referencias a otras cláusulas.
- 3.2.6 La reivindicación 22 y 23 fueron canceladas ya que no son patentables con base en la Decisión 486 de la CAN.
- 3.2.7 Por último se debe tomar nota que la reivindicación 21 no hace parte del capítulo inicialmente presentado pues por error no fue correctamente enumerado. El nuevo pliego corrige tal defecto.
- 3.3 Así las cosas, con base en la correcciones antes expuestas y en particular respecto al nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente, la Solicitante espera haber definido de manera clara y precisa la invención sobre la cual se busca protección, particularmente, respecto a lo que define el señor examinador en el escrito de Oficio objeto de la presente, agregando que tales correcciones no conforman una adición a la materia inicialmente presentada sino por el contrario corresponden a las aclaraciones solicitadas por ese despacho.

4. RESPECTO AL EXAMEN DE PATENTABILIDAD.

- 4.1 Ese despacho concluye que en materia de patentabilidad de la presente invención, los documentos **D1:** US2009035221; y, **D2:** WO2010120764 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a19. Para tal efecto, presenta una tabla comparando la materia reivindicada. De igual forma, no fue objetada la reivindicación 20 que se refiere al proceso de

preparación, por lo que sobre dicha cláusula no habrá discusión alguna en el presente escrito.

4.2 En relación a estas anterioridades, el señor examinador inicialmente hace un paralelo entre la materia aquí reivindicada y los documentos D1 y D2 definiendo que se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan componentes de la composición y agrega que 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. Sobre este respecto, el examinador sostiene que las cláusulas 1 a 19, carecen de una actividad inventiva, es decir, son evidentes sobre la solicitudes **D1**: US2009035221; y, **D2**: WO2010120764, debido a estas anterioridades también 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). De igual forma, dicho escrito no se evidencia que los documentos D1 o D2 afecten la patentabilidad de la cláusula de proceso de la reivindicación 20.

4.3 En respuesta a este argumento de carencia de altura o nivel inventivo por parte del señor examinador, la Solicitante respetuosamente no está de acuerdo. Por su parte D1 define una composición que puede incluir cantidades de PGE1, papaverina, fentolamina y atropina de aproximadamente 3 mg, 13,5 mg, 2,5 mg, y 0,15 mg en un volumen de 1 ml. En otras caracterizaciones de D1, las cantidades respectivas pueden ser sobre 6 g, 10,5 mg, 2 mg, y 0.15 mg. En aún otras realizaciones, D1 define cantidades respectivas que pueden ser sobre 10 mg, 6 mg, 2,5 mg y 0,05 mg; 12 mg, 21 mg, 4 mg, y 0,3 mg; o 3 mg, 5,25 mg, 1 mg y 0.075 mg en un volumen de 1 ml. En general, las realizaciones preferidas de las composiciones de D1 pueden variar en cantidades de 3-12 mg/ml de PGE1, 5,25 a 21 mg/ml de papaverina, 1-4 mg/ml de fentolamina, y, 0,75-0,3 mg/ml de atropina en un volumen de 1 ml. En una realización adicional de D1, la composición puede incluir de papaverina, fentolamina, y atropina en cantidades de aproximadamente 12 mg, 4 mg y 0,2 mg en un volumen de 1 ml. No obstante, con base en lo que dicta la descripción de la presente invención, ésta se dirige a proporcionar una formulación que pueda ser administrada sin causar irritación o dolor al paciente y que tenga actividad superior al 50% y para tal fin, la presente invención ha dispuesto una composición que además de los activos de D1 en una

proporción particular, además incluye un soporte que incluye EDTA disódico, un ácido orgánico, una sal de sulfito y una sal orgánica en su forma de cloruro, materia que no se ha ilustrado en la anterioridad D1 por lo que no es podría ser objeto de comparación. Dicha anterioridad D1 define los mismos activos, pero la presente invención se refiere es a una composición farmacéutica que comprende además de estos activos, un soporte adecuado que no proporciona irritación además del efecto sinérgico de los mismos. Como ya se ha definido en la descripción, particularmente en el folio 12, que:

“Se proporcionan, además hoy en día métodos de tratamiento mediante la terapia combinada de papaverina + fentolamina (Bimix), alprostadil + fentolamina + papaverina (Trimix) I y alprostadil + fentolamina + papaverina + atropina (Cuad-mix) mediante la administración simultanea, alterna o secuencial de dichos fármacos en preparaciones hospitalarias o asistenciales.”

Por tanto, la presente define que la invención no es una composición que incluye tres activos, la invención se refiere a una composición que proporciona tres activos sobre un soporte que previene la irritación. Por tanto, el objeto de la presente invención es una composición para la disfunción eréctil que incluye un soporte que previene la irritación. D1 por su parte, no evalúa tal soporte. De hecho ni lo menciona. Ahora bien, D2 es un documento de los mismos inventores y se refiere a la misma materia que D1. D2 define una composición puede incluir cantidades respectivas de PGE1, papaverina, fentolamina y atropina de aproximadamente 3 mg, 13,5 mg, 2,5 mg, y 0,15 mg en un volumen de 1 ml y las realizaciones preferidas de las composiciones pueden variar en cantidades de 3-12 mg/ml PGE1, 5,25 a 21 mg/ml de papaverina, 1-4 mg/ml de fentolamina, y, 0,075-0,3 mg/ml de atropina en un volumen de 1 ml. Al igual que en el documento D1, D2 define las mismas proporciones para los activos pero no se evidencia ningún estudio en materia del soporte sobre el cual los activos se disponen dentro de la composición. De hecho los documentos D1 o D2, no definen el pH que define la irritación en el paciente.

- 4.4 El pH, para estas formulaciones debe ser medido meticulosamente para evitar reacciones adversas de los activos. Las composiciones de la invención, a diferencia de D1 y D2, comprende uno o más compuestos formados como el producto de reacción de los componentes de ácido y

de base que tienen propiedades para inducir la erección y que tienen un pH neutro de aproximadamente 6,0. También es sabido que el alprostadil es ácido y por tanto las composiciones que incluyen alprostadil conocidos tienen un pH ácido de aproximadamente 4.5 a 5.2 (por ejemplo, para diversas dosis de MUSE). Por tanto, mediante el soporte de la presente invención, se asegura que los activos se mantienen en un pH neutro y en solución. Por tanto, la solución técnica de una composición que incluye los activos de alprostadil, fentolamina, papaverina y atropina 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.

- 4.5 En conclusión, no hay nada en los documentos referenciados por el señor examinador que sugiera los mismos elementos constitutivos de la presente invención. La técnica citada no reconoce el problema que se aborda en la presente invención, por lo que es posible afirmar que las cláusulas deben considerarse novedosas y de altura inventiva.
- 4.6 No obstante y con el ánimo de aclarar y precisar aun más la invención respecto a las anterioridades expuestas en el oficio de la referencia, la Solicitante presenta a ese Despacho un nuevo pliego reivindicatorio. En efecto, tal y como se define en la descripción, particularmente en los ejemplos ilustrativos que definen las modalidades preferidas de la invención, ahora proponemos definir aun más precisa la invención en los términos de una composición farmacéutica para la disfunción eréctil que comprende para un volumen de 3,35mL, los activos o sus sales farmacéuticamente aceptables de alprostadil en una cantidad de 0,0013%; papaverina en una cantidad de 0.007%; fentolamina en una cantidad de 0.116%; y, atropina en una cantidad de 0.033%, donde dicha composición comprende un soporte farmacéutico acuoso que incluye: EDTA disódico en una cantidad de 0,0014%; metil parabeno en una cantidad de 0,01% y propil parabeno en una cantidad de 0,001g; bisulfito de sodio en una cantidad de 0,05g; cloruro de sodio en una cantidad de 0,001g; y, etanol al 98% en una cantidad del 5%. De esta forma, se propone la protección de la composición y proceso que comprende el soporte novedoso, por lo que ahora se diferencia de manera sustancial del arte anterior revelado en los documentos D1 y D2. Dicha modificación no constituye la adición de nueva materia, ya que los rangos expuestos en las nuevas cláusulas se exponen en los ejemplos de la solicitud de patente original.
- 4.7 Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos exigidos por este despacho y solicitamos se practique un nuevo

examen de fondo conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en consecuencia sea concedida la presente conforme el nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente.

5. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento la presente con base en las normas legales siguientes:

- 5.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 5.2 En las demás normas concordantes.

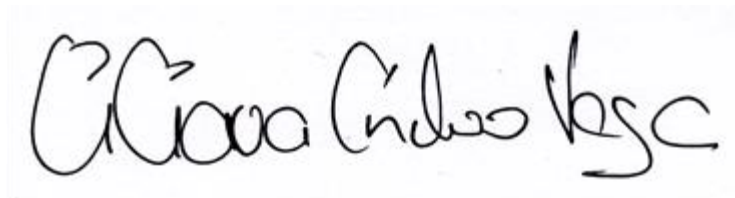
6. ANEXOS.

- 6.1 ANEXO: Un nuevo capítulo Reivindicatorio

7. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y el suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho.

Señor Director,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ángela Cárdenas V.', is written over a light blue rectangular background.

Ángela Liliana Cárdenas V

C.C. No. 52.416.797 de Bogotá

T.P. 106.901 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica para la disfunción eréctil que comprende para un volumen de 3. 35mL, los activos o sus sales farmacéuticamente aceptables de alprostadil en una cantidad de 0,0013%; papaverina en una cantidad de 0.007%; fentolamina en una cantidad de 0.116%; y, atropina en una cantidad de 0.033%, donde dicha composición está **CARACTERIZADA PORQUE** adicionalmente comprende un soporte farmacéutico acuoso que incluye:
 - EDTA disódico en una cantidad de 0,0014%;
 - metil parabeno en una cantidad de 0,01% y propil parabeno en una cantidad de 0,001g;
 - bisulfito de sodio en una cantidad de 0,05g;
 - cloruro de sodio en una cantidad de 0,001g; y,
 - etanol al 98% en una cantidad del 5%.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** adicionalmente comprende polietilenglicol 4000 en una proporción de 0.01% y una solución de carbopol 400 para completar la medida para conformar una forma farmacéutica en gel.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** adicionalmente comprende agua estéril CSP en una proporción para completar la medida para conformar una forma farmacéutica inyectable.
4. Proceso de preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento de la disfunción eréctil **CARACTERIZADA PORQUE** comprende las etapas de:
 - Mezclar los preservativos los cuales son parabenos en agua esteral;
 - Adicionar el alcohol etílico al 98% , una sal de sulfito, EDTA disódico y una sal inorgánica en su forma de cloruro;
 - Adicionar la atropina en su forma cloruro;
 - Adicional la atropina, fentolamina, papaverina y ajustar pH;
 - Añadir el alprostadil;
 - Filtrar por membrana de 0,22 micras e iniciar envase del producto;
 - Mantener el producto refrigerado entre 3 a 8°C;
 - Envasar en frío o liofilizar el producto o adecuar en una base de gel, crema o ungüento.