

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-122562-00010-0000

Fecha: 2015-08-03 16:13:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 1/11

Re: Expediente N°. 14-122562

Solicitud de Patente de Invención "TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA"

Solicitante: LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

Nuestra Ref: P2014/000022

RESPUESTA A OPOSICIÓN

(ARTÍCULO 43)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente ante la oposición presentada por el doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. El Opositor se señala que la invención reclamada no es patentable por carecer de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Particularmente, el Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. (LAFRANCOL S.A.S.) afirma que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a una tableta orodispersable que comprende Sildenafil, uno o más diluyentes, uno o más desintegrantes, uno o más aglutinantes y opcionalmente uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Por lo tanto, las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud no presentan novedad ni nivel inventivo.

Además, LAFRANCOL S.A.S. considera que no se puede otorgar beneficio patentario a composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas ya descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico. Sustenta estas afirmaciones

citando "The Merk Index", en el cual se muestra que el principio activo Sildenafil se plenamente identificado. LAFRANCOL S.A.S. cita también los documentos EP 463756 y US 250534 por la cuales se otorgó patente a la molécula en mención.

El Opositor adicionalmente manifiesta de manera muy general que los documentos EP 1120120 A1 (D1), WO2011030351 (D2) y EP 960621 A2 (D3) afectarían los requisitos de patentabilidad (novedad/nivel inventivo) de la presente invención.

b. En respuesta a los argumentos planteados por el opositor, en primer lugar aclaro que la presente invención no busca protección para el principio activo Sildenafil, el cual ya se conoce, sino para una tableta orodispersable que lo comprende, de manera que se permita la administración del compuesto activo por desintegración en la cavidad oral, solucionado problemas asociados a la administración tales como dificultad al tragar la tableta, cuando no se dispone de líquido o cuando la ingesta de líquidos conlleva a problemas adyacentes como el vómito.

Así, cuando el opositor establece que el principio activo está plenamente conocido en el estado de la técnica, está haciendo un análisis sumario respecto de la presente invención, pues el hecho de usar compuestos químicos conocidos, no implica que automáticamente todas las composiciones que lo contienen no sean patentables. Claramente, el solicitante insiste, en la presente solicitud no se está solicitando la protección sobre la molécula de Sildenafil per se, sino sobre una composición farmacéutica de administración oral del principio activo sildenafil, considerando todos y cada uno de los elementos reclamados en la nueva Reivindicación 1 de la presente solicitud, así como también en las Reivindicaciones dependientes, y el método para la preparación de dichas composiciones.

En segundo lugar, informo a ese Despacho que el solicitante ha modificado las Reivindicaciones con el fin de definir específicamente el objeto de la presente invención. De ésta manera, las composiciones de la invención definen los componentes y excipientes, así como también los rangos de composición; por lo tanto, ahora se proporciona una definición particular de la invención, la cual no se ve afectada por divulgaciones generales sobre composiciones que comprenden Sildenafil.

En particular, la nueva Reivindicación 1 define:

1. *Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende:*

- a) de 11% a 14% en peso del agente activo sildenafil ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;*
- b) de 55% a 65% en peso de manitol;*
- c) de 13% a 17% en peso crospovidona;*
- d) de 3% a 5% en peso de polividona; y*
- e) de 8% a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables.*

A la luz de estas modificaciones, ninguno de los documentos citados por el Examinador describe una tableta orodispersable que comprende: a) de 11% a 14% en peso del agente activo sildenafil ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; b) de 55% a 65% en peso de manitol; c) de 13% a 17% en peso crospovidona; d) de 3% a 5% en peso de polividona; y e) de 8% a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables. Por lo tanto, el arte previo no afecta el requisito de novedad de la presente invención.

Pongo de presente que los documentos D1 a D3 de alguna manera describen tabletas que se disuelven en la boca que comprenden sildenafil, manitol, crospovidona y polividona, pero nunca describen una tableta con únicamente los componentes y cantidades que se definen en la Reivindicación 1 de la presente invención. Por ejemplo, la tableta de D1 comprende un 17.7% en peso de sildenafil (en la tableta reclamada del 11% al 14%), un 80% en peso de manitol (en la tableta reclamada del 55% al 65%), 0.71% en peso de polivinilpirrolidona (en la tableta reclamada del 3% al 5%), y 0.49% de hidroxipropil celulosa de baja sustitución [que sería el equivalente de la crospovidona] (en la tableta reclamada del 13% al 17%).

Las anteriores diferencias no solo demuestran la novedad de la presente invención, sino que también proporcionan un efecto mejorado respecto a realizaciones previas. El solicitante manifiesta que, la combinación de excipientes y cantidades reclamadas en esta nueva composición es la adecuada para que la tableta preparada tenga la suficiente dureza y no se desmorone en su empaque y que pueda ser manipulada con relativa facilidad y que a su vez, conserve sus características de disolución que le permitan disolverse en la boca sin necesidad de agua.

De igual manera, se debe considerar que el sabor del sildenafil es muy desagradable, y el reto al formular la presente composición era enmascarar el sabor desagradable y que fuera una tableta orodispersable. El hacer la granulación por vía húmeda junto con la adición de cada uno de los excipientes, permitió cumplir que se pudiera administrar la tableta en la boca sin el requerimiento de tomar agua enmascarando el sabor desagradable del sildenafil, con el reto de tener una tableta orodispersable que entre otras características tuviera la dureza con una baja friabilidad y con un mínimo de residuos en la boca de los componentes de la tableta.

Cabe señalar que LAFRANCOL S.A.S. no proporcionó un estudio comparativo detallado de los elementos técnicos de la invención frente a la divulgación de los documentos citados D1 a D3. En otras palabras, no expuso razones por las cuales pudiera considerarse que los documentos citados afectarían la novedad o el nivel inventivo de la presente invención.

2. a. LAFRANCOL también establece que la presente invención no puede acceder a la patente porque no es una invención; las combinaciones entendidas como la mezcla de productos conocidos y su variación, bien sea en su uso, forma, dimensión o en materia no se consideran invenciones y por lo tanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

b. Respetuosamente manifiesto mi total desacuerdo con la anterior afirmación, toda vez que la presente invención claramente reviste un producto susceptible de patentabilidad, definido por los elementos técnicos que comprende. Los productos así definidos son aceptados por la Legislación, estando amparados por el Artículo 14 de la decisión 486, y no están catalogados como excepciones a la patentabilidad o como no invenciones según los artículos 15 y 21 de la misma Decisión. Por lo tanto, la observación del Opositor no tiene ningún sustento legal.

3. a. Finalmente, LAFRANCOL menciona que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, pues éste puede ser obvio para una persona versada en la materia, lo que afirma sucede en el presente caso. Adicionalmente trae a colación las consideraciones del Dr. Carlos Correa con respecto al efecto sinérgico de combinaciones, una vez se han administrado los fármacos individuales a un paciente.

b. Considero que la anterior observación no viene al caso de la presente invención toda vez que aquí no se está reclamando una combinación de ingredientes activos ni su efecto sinérgico; la presente invención reclama un producto que consiste en una tableta orodispersable y su proceso de fabricación, en donde la tableta tiene un comportamiento farmacocinético comparable a las tabletas existentes. Así, el Opositor no realizó la revisión del objeto de la presente solicitud y se limitó a la información proporcionada en cuanto al empleo de sildenafil como principio activo.

4. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, solicito se declare infundada la oposición presentada a la presente invención por LAFRANCOL S.A.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.

ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio
2. Formulario de Modificaciones
3. Recibos de pago por modificación voluntaria y reivindicaciones adicionales a la numero 10.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☐ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

C.C. ☐

C.E. ☐

NIT ☐

Otro Número ☐

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

J. IAN RAISBECK

Apellidos y Nombre

79'376.996

Documento de identificación

135.799 del C.S. de la J.

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad
Calle 90 No. 19-41, Oficina 404	Bogotá, D.C.
Dirección electrónica Notificaciones.patentes@roclaw.co	No. Fax 7043275
	Número telefónico 7043276

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 14-122562

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio, en el que se modifican las Reivindicaciones inicialmente presentadas. El nuevo capítulo reemplaza al inicialmente presentado, y debe ser considerado en el estudio de patentabilidad de la solicitud de la referencia.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

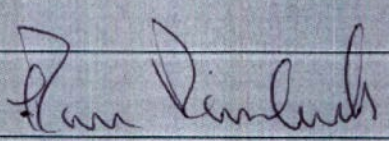
5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación y reivindicaciones adicionales a la número 10.

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos J. IAN RAISBECK	Firma 
C.C 79'376.996 de Bogotá D.C.	Tarjeta Profesional 135.799 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A OPOSICIÓN

1.- Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende:

- a) de 11 a 14% en peso del agente activo sildenafil ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
- b) de 55 a 65% en peso de manitol;
- c) de 13 a 17% en peso crospovidona;
- d) de 3 a 5% en peso de polividona; y
- e) de 8 a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables.

2.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende adicionalmente aditivos adicionales seleccionados del grupo que comprende lubricantes, deslizantes, edulcorantes, saborizantes y colorantes.

3.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el lubricante se puede seleccionar del grupo que comprende almidón de maíz, talco, fumarato sódico de estearilo y mezclas de los mismos.

4.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque el lubricante es fumarato sódico de estearilo.

5.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el lubricante está presente en una cantidad de 1.5 a 3.5% en peso de la tableta, más preferiblemente en una cantidad de 1.7 a 2.2% en peso.

6.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el deslizante se selecciona del grupo que comprende dióxido de silicio coloidal, talco, estearatos y mezclas de los mismos.

7.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque el deslizante es dióxido de silicio coloidal.

8.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el deslizante está presente en una cantidad de 0.5 a 1.5% en peso de la tableta, preferiblemente en una cantidad de 0.7 a 1.2% en peso.

9.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el edulcorante puede ser seleccionado de edulcorantes naturales tales como sacarosa, fructuosa y mezclas de los mismos; edulcorantes artificiales tales como sacarina, aspartame, sucralosa, neotame y acesulfame K (acesulfame de potasio).

10.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada además porque el edulcorante es sucralosa.

11.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el edulcorante está presente en una cantidad de 0.5 a 4.0% en peso de la tableta, más preferiblemente en una cantidad de 0.7 a 2.0% en peso.

12.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el saborizante se selecciona de sabor menta, sabor vainilla, sabor fresa, en donde preferiblemente el saborizante es menta.

13.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el saborizante se encuentra presente en una cantidad de 2 a 8% en peso de la tableta, preferiblemente en una cantidad 3 a 6% en peso.

14.- La tableta orodispersable de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el colorante se encuentra presente en una cantidad de 0.01 a 0.05% en peso de la tableta, preferiblemente en una cantidad de 0.02% a 0.04% en peso.

15.- Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil como la que se reclama en las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque comprende los pasos de:

- a) mezclar el agente activo sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, una porción del manitol (entre el 6 y 15%), y una porción de un agente edulcorante (entre el 14 y 25%); y el total de la polividona;
- b) humectar la mezcla del paso a) con agua;
- c) granular la mezcla humectada para obtener un primer granulado;
- d) secar el primer granulado;
- e) tamizar el primer granulado;
- f) mezclar el primer granulado con el resto del manitol, el resto de agente edulcorante, la crospovidona, un agente saborizante y un colorante para formar un segundo granulado;
- g) mezclar el segundo granulado con el agente deslizante; y
- h) agregar un agente lubricante a la mezcla del paso anterior para formar un tercer granulado; y
- i) comprimir la mezcla resultante para formar la tableta.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

10



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0085870

Bogotá D.C., Agosto 03 de 2015 - 13:33:09

RECIBIDO DE : RAISBECK OSMAN

NI 900.400.567

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	85336	31/07/2015	224.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
5 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	160.000.00
			\$160.000.00

SON: **CIENTO SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-122562- -00010-0000

Fecha: 2015-08-03 16:13:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Agosto 3 de 2015 - 13:33:10

AT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

11



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0067641

Bogotá D.C., Junio 16 de 2015 - 11:39:59

RECIBIDO DE : RAISBECK OSMAN

NI 900.400.567

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	494346101	16/06/2015	132.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-122562- -00010-0000

Fecha: 2015-08-03 16:13:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 16 de 2015 - 11:39:59

72