

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-122562- -11	FECHA: 2016-06-17 12:52:17
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
J. IAN RAISBECK

Asunto: Radicación: 14-122562- -11
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7532
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2012/057043				
Fecha de Presentación Internacional	06/12/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 14-122562-00000-0000	Junio 6 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N° 14-122562-00000-0000	Junio 6 de 2014
	Radicado N° 14-122562-00010-0000	Agosto 3 de 2015
Oposiciones	Radicado N° 14-122562-00004-0000	Procaps S.A Diciembre 26 de 2014
	Radicado N° 14-122562-00005-0000	Lafrancol S.A.S Enero 21 de 2015
Respuestas del solicitante	Radicado N° 14-122562-00009-0000	Agosto 3 de 2015
	Radicado N° 14-122562-00010-0000	Agosto 3 de 2015
Prioridad	MX/a/2011/013159	Diciembre 8 de 2011

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 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.

El capítulo reivindicatorio que contiene las reivindicaciones 1 a 15, de acuerdo con el radicado 14-161345-00010-0000, serán estudiadas en su totalidad, porque se adjunta el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 15.

Título de la solicitud: “Tableta orodispersable de sildenafil y método para preparar la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una forma de dosificación que permita la administración de sildenafil de manera eficiente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una tableta orodispersable caracterizada porque comprende sildenafil o una sal del mismo, manitol, crospovidona, polividona y otros aditivos farmacéuticamente aceptables.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/519; A61K9/20; A61P15/10.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas, porque al mencionar “uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables” de forma general tales como “lubricantes, deslizantes, edulcorantes, saborizantes, colorantes”, se incluyen muchas sustancias posibles que cumplen con estas características, pero que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Se sugiere mencionar de forma específica los aditivos con sus respectivas cantidades o proporciones, de acuerdo a lo sustentado en la descripción.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Procaps S.A.

La opositora menciona que la solicitud pretende obtener patente para unas tabletas orodispersables que comprenden sildenafil, diluyentes, desintegrantes, aglutinantes y otros aditivos farmacéuticamente aceptables y su proceso de preparación.

La opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud se encuentra el documento EP1120120 (Documento D1) del 1 de agosto de 2001 y que afecta la patentabilidad de la solicitud. El documento D1 divulga composiciones que comprenden un inhibidor de fosfodiesterasa con un efecto mejorado para la disfunción eréctil. Particularmente, el documento D1 en los párrafos 0023, 0034, 0039 – 0049 y el ejemplo 2, se divulgan composiciones que comprenden sildenafil, un sacárido y un aglutinante para desintegración rápida, por lo que las composiciones de la solicitud carecen de novedad con respecto al documento D1.

Argumentos de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora señala que las composiciones farmacéuticas que se refieren a tabletas orodispersables que comprenden 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 conocidos plenamente en la industria farmacéutica, y que no existe novedad ni nivel inventivo en las composiciones propuestas que contienen las moléculas propuestas en la solicitud. Además, no se puede pretender el acceso a un beneficio patentario sobre composiciones que comprenden moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector farmacéutico. Particularmente, el sildenafil hace parte del conocimiento público y obtuvo patentes otorgadas e identificadas como EP463756 y US5250534.

Además, la opositora menciona que el objeto de la solicitud carece de novedad y nivel inventivo, si se tienen en cuenta la materia revelada en los documentos EP1120120, WO2011/030351 y EP960621.

Respuesta del Solicitante

En respuesta a las oposiciones interpuestas, la solicitante menciona los siguientes argumentos:

En primer lugar, se han modificado las reivindicaciones con el fin de definir específicamente el objeto de la presente solicitud.

Con respecto a la oposición de la sociedad Procaps S.A., la solicitante afirma que a la luz de dichas modificaciones, el documento citado por el opositor no describe una tableta orodispersable que comprende sildenafil de 11% a 14%, manitol de 55% a 65%, crospovidona 13% a 17% y otros aditivos de 8% a 12%, por lo que no afecta el requisito de novedad. El documento EP1120120 eventualmente describe tabletas que se disuelven en la boca que comprenden sildenafil, manitol, crospovidona y polividona, pero no describe la tableta definida en la solicitud. Adicionalmente, la composición reclamada tiene la dureza suficiente para que no se desintegre en el empaque, pero que se pueda disolver en el agua.

Con respecto a la oposición de la sociedad Lafrancol S.A.S., la solicitante aclara que no busca protección alguna sobre el principio activo sildenafil, sino que busca proteger una composición en forma de tableta orodispersable para administrar el principio activo por desintegración en la cavidad oral, de acuerdo con la nueva reivindicación 1. Además, la solicitante afirma que a la luz de dichas modificaciones, los documentos citados por la opositora no describe una tableta orodispersable que comprende sildenafil de 11% a 14%, manitol de 55% a 65%, crospovidona 13% a 17% y otros aditivos de 8% a 12%, por lo que no afectan el requisito de novedad. Por ejemplo, la tableta del documento EP1120120 comprende 17.7% de sildenafil, un 80% de manitol, 0.71% de polivinilpirrolidona y 0.49% de hidroxipropil celulosa, por lo que la tableta divulgada en este documento no anticipa el objeto de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de revisar los argumentos de las sociedades opositoras y la respectiva respuesta por parte de la sociedad solicitante, esta Oficina observa que el documento EP1120120 citado por ambas sociedades opositoras, divulga una tableta oral de desintegración que comprende un inhibidor de fosfodiesterasa como sildenafil que contiene excipientes como manitol, polivinilpirrolidona, hidroxipropilcelulosa sustituida y otros excipientes adicionales.

Con respecto a los otros documentos citados en la oposición por la sociedad Lafrancol S.A.S., el documento WO2011030351 divulga composiciones que contienen sildenafil como principio activo, donde la composición se desintegra en

la vía oral y que además contienen manitol, crospovidona y otros excipientes (Pág. 30, ej. 7). Por otra parte, el documento EP0960621 también divulga composiciones en forma de tableta de desintegración oral rápida, que comprenden sildenafil, manitol, hidroxipropil celulosa y otros excipientes (Pág. 4, ej. 1 – 3). Si bien los documentos mencionados no anticipan la composición propuesta y no afectan la novedad de la solicitud, estos documentos si afectan el nivel inventivo de la solicitud, por lo que las oposiciones se consideran fundadas.

Por lo tanto, los documentos EP1120120 y WO2011/030351 presentados en esta oposición desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de la solicitud, por lo que serán tenidos en cuenta para el examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: El 08 de diciembre de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1120120	“Tablets immediately disintegrating in the oral cavity”	01/Agosto/2001
D2	WO2011/030351	“Taste – masked pharmaceutical compositions”	17/Marzo/2011

El documento D1¹ divulga tabletas de rápida desintegración que contiene un inhibidor de fosfodiesterasa y su método de producción (Pág. 1, párr. [0001]).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de fosfodiesterasa, donde las tabletas son de desintegración oral y tienen enmascarado el sabor (Pág. 1, ln. 3 – 9).

7. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 “Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende: a) de 11 a 14% den peso del agente activo sildenafil o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; b) de 55 a 65% en peso de manitol; c) de 13 a 17% de 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” (Pág. 8 del radicado N° 14–122562–00010–0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1	D2
Tableta orodispersable	Tableta de desintegración oral (Pág. 7, párr. [0064]; pág. 9, párr. [0088] – [0090])	Tableta de desintegración oral (Pág. 30, ej. 7)
Comprende 11% a 14% de sildenafil	Comprende 50g de sildenafil (18%)	Comprende 35.12mg sildenafil (10%)
55% a 65% de manitol	Comprende 228g de manitol (80%)	Comprende 140mg manitol más silicato de calcio (37%)
13% a 17% de crospovidona	No se menciona	Comprende 30mg crospovidona (8%)

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1120120A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010801&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011030351A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20110317&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

3% a 5% de polividona	Comprende 2g de PVP (1%)	No se menciona
8% a 12% de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables	Comprende 1.4g de hidroxipropilcelulosa y 0.1g de estearato de magnesio	Comprende celulosa microcristalina, dióxido de silicio, sabor a naranja, entre otros

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud de acuerdo con la reivindicación 1, porque divulga composiciones farmacéuticas de desintegración oral que comprende sildenafil manitol, povidona y otros excipientes adicionales como hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio (Pág. 7, párr. [0064]; pág. 9, párr. [0088] – [0090]).

La diferencia entre las composiciones de la solicitud y las divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud comprenden crospovidona.

Esta diferencia no le confiere efecto técnico a las composiciones de la solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D1, debido a que el comportamiento farmacocinético del principio activo es similar tanto para la tableta orodispersable de la solicitud como de la tableta convencional de Viagra® 50mg.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener composiciones alternativas que comprenden sildenafil y que facilite la desintegración oral rápida y evite la necesidad de masticar o ingerir un líquido.

El documento D2 divulga composiciones para desintegración oral rápida, que comprenden sildenafil, manitol y crospovidona (Pág. 30, ej. 7).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo modificar las composiciones descritas en D1, incluyendo la crospovidona en las composiciones que comprenden sildenafil tal y como lo sugiere el documento D2, obteniendo de esta forma las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 15, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Ítem	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	EP1120120	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	WO2011/030351	1 a 15	Nivel Inventivo

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra