

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

Señor(a)
DAVID FELIPE CAICEDO PINTO
alc@cardenasvega.com

Asunto: Patente de Invención Nacional

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
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	14-097546-00000-0000	7 de mayo de 2014
Reivindicaciones:	14-097546-00000-0000	7 de mayo de 2014
Dibujos:	14-097546-00000-0000	7 de mayo de 2014
Oposiciones:	14-097546-00002-0000	Lafrancol S.A.S 01 de febrero de 2016
Respuesta del solicitante:	14-097546-00006-0000	13 de mayo de 2016

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 y 15-17 (8 a 10 de acuerdo a la numeración corregida).

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ, PROCESO DE FABRICACIÓN Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones útiles para el tratamiento de la eyaculación precoz.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que contienen clomipramina, un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, procesos para la manufactura de las mismas y métodos de tratamiento que las emplean.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 15/00.

3. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud hace referencia a materia no patentable, como lo son los métodos de tratamiento, por lo que se sugiere a la solicitante que sea modificado para referirse al objeto reclamado, es decir para que mencione “*composiciones orales que comprenden clomipramina y EDTA, como agentes terapéuticos para la eyaculación precoz*”.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. El capítulo reivindicatorio no es claro porque:

- La numeración de las reivindicaciones no es continua, toda vez que se presentan las reivindicaciones 1 a 7 y se continúa con la reivindicación 15. Se sugiere que se realicen las aclaraciones correspondientes.
- La solicitud en todo su contenido hace referencia a “*cloripramina*” sin embargo el activo 3-(3-cloro-10-11-dihidro-5H-dibenzo-[b,f]azepin-5il)-N,N-dimetilpropan-1-amina corresponde a “*Clomipramina*”. De esta forma se entiende que ocurrió un error tipográfico en el nombre del activo que requiere ser corregido.
- Se encuentran múltiples errores en la redacción y ortografía de las reivindicaciones, tales como “*una composición cloripramina sus sales farmacéuticamente aceptables*”, “*paraveno*”. Se sugiere hacer las correcciones correspondientes.

2. La reivindicación 1 no es clara porque:

- No se utiliza la estructura correcta de las reivindicaciones: “*preámbulo-enlace gramatical-característica*” toda vez que se encuentra mal redactada.
- No presenta las características técnicas asociadas a una composición farmacéutica que son sus ingredientes identificados de acuerdo a su nombre IUPAC, denominación común internacional o estructura y las concentraciones o proporciones de los mismos. Se sugiere incluir dichas características en la descripción.

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

- No es claro a que se refiere el término “*soporte farmacéutico acuoso*”. Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.
3. La reivindicación 2 no es clara porque no se comprende porque se establece el volumen de la composición y el porcentaje del activo en la misma, toda vez que un % es una propiedad intensiva. Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.
4. La reivindicación 5 no es clara porque se limita a repetir características técnicas esenciales mencionadas en la reivindicación 1, es decir la presencia de EDTA di sódico en la composición. Se sugiere modificar la reivindicación para incluir características técnicas adicionales, o eliminarla.
5. La reivindicación 6 no es clara porque no presenta la estructura de “producto-enlace-característica” ya que únicamente dice: “*Adicionar el metabisulfito de sodio%*”, por lo que no es claro cuál es la materia que se busca proteger. Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.
6. Las reivindicaciones 16 y 17 (9 y 10) no son claras porque:
- Reclaman el mismo objeto, es decir se limitan a repetir las mismas características técnicas esenciales, en este caso el pH de la composición en un rango de 4-8.
 - Dado que se considera que el pH es un resultado a alcanzar o un parámetro de la composición y no una característica técnica de la misma, se sugiere incluir la identidad del agente amortiguador que contribuye a que el pH se encuentre en dicho rango, así como su concentración o proporción en la misma.

Las reivindicaciones 16 y 17 (9 y 10 de acuerdo a la numeración corregida) no se encuentran sustentadas en la descripción, puesto que no se demuestra el desarrollo de composiciones que presenten un pH entre 4 y 8, lo anterior teniendo en cuenta que en los ejemplos de formulación presentados no se menciona la inclusión de un agente amortiguador de pH ni tampoco se detalla el valor de dicho parámetro (Pág. 12-13).

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender las ventajas o propiedades de la solución aportada por la invención al problema técnico planteado. Lo anterior teniendo en cuenta que el ejemplo 3 no enseña la concentración del agente activo en el ungüento, el ejemplo 5 se limita a realizar una descripción somera del resultado de la administración del activo clomipramina a una pequeña población de pacientes, sin establecer de manera concreta las ventajas y/o los efectos secundarios que presenta la composición objeto de la solicitud (Pág. 14) y a su vez el ejemplo 6 se limita a establecer que se realizaron pruebas de estabilidad de las composiciones en comparación con otros productos del mercado, sin embargo no se presentan las condiciones en las que se dan dichas prueba ni tampoco resultados de las mismas (Pág. 14).

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

Adicionalmente, la descripción no es clara puesto que presenta problemas de traducción de términos (Pág. 9) y de redacción de acuerdo a las expresiones “*no estar hidratada*” “*sal equilibra la solución sacarina sódica edulcorante y saborizante*”, adicionalmente no presenta los signos de puntuación adecuados ya que hacen falta puntos finales en algunos párrafos (Pág. 11).

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora manifiesta que la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y señala que la solicitud en estudio pretende proteger una composición de clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables, en un soporte farmacéutico acuoso que comprenden EDTA disódico, donde la clomipramina se encuentra en su forma clorhidrato, la composición comprende además sacarina sódica y sabor a menta y puede tener además preservativos como metil, propil y butil parabeno, en la que la forma final de la composición reclamada es spray de aplicación oral, un gel o un semisólido en crema o ungüento. Se señala además que la solicitud busca protección sobre el proceso de preparación de la composición caracterizado porque tiene las etapas de mezclar los preservativos los cuales son preferiblemente parabenos en agua esteral, adicionar una sal de sulfito, EDTA disódico y una sal inorgánica en su forma de cloruro, adicionar la clomipramina en su forma cloruro, adicionar la sacarina sódica y sabor menta, filtrar por membrana 5 micras e iniciar envase del producto, mantener el producto en envase ámbar a temperatura ambiente, envasar en frío o liofilizar el producto o adecuar en una base, crema o ungüento. Por otra parte se indica que la solicitud desea proteger un método para tratar la eyaculación precoz masculina.

A continuación la opositora menciona los siguientes documentos del estado de la técnica:

1. WO9513072 del 18 de mayo de 1995, el cual enseña el uso de alfuzosina y sus sales farmacéuticamente aceptables para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la eyaculación precoz psicógena, donde se señala que la alfuzosina puede estar en combinación con compuestos como clomipramina, adicionalmente se señala que dicho compuesto es eficaz en el tratamiento de la eyaculación precoz, pero adolece de graves efectos secundarios.
2. WO0241883 del 30 de mayo de 2002, el cual enseña un método para el tratamiento de la eyaculación precoz que comprende administrar un fármaco antidepresivo, en donde dicho fármaco está contenido en una formulación farmacéutica que se administra por vía oral, sublingual o bucal. La formulación farmacéutica se selecciona entre un grupo que incluye soluciones y suspensiones. Se señala además que son particularmente preferidas la clomipramina y su sal clorhidrato, y se llama la atención al ejemplo 5 de dicho documento.
3. WO2007000764 del 04 de enero de 2007, el cual enseña una composición farmacéutica que comprende una cantidad farmacéuticamente eficaz de un

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

agente para mejorar la erección y una cantidad farmacéuticamente eficaz de un agente que retarda la eyaculación, en donde la formulación comprende clomipramina como agente que retarda la eyaculación.

4. WO2008106738 del 12 de septiembre de 2008, el cual enseña un método para tratar la disfunción sexual que comprende administrar un antidepresivo tricíclico y un agente colinérgico/muscarínico a una membrana mucosa, en donde la disfunción sexual es eyaculación precoz y el antidepresivo tricíclico es clomipramina. Se señala además que este documento indica que la clomipramina es satisfactoria en el tratamiento de la disfunción sexual, sin embargo si se utiliza en largos periodos de tiempo o grandes dosis se observan efectos secundarios.
5. WO2009142428 del 26 de noviembre de 2009, el cual enseña una composición farmacéutica para el tratamiento de la eyaculación precoz que comprende clomipramina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, siendo dicha sal un hidrocloreto, y en donde la forma de dosificación unitaria es oral.

Explicando que cada uno de los documentos mencionados restan nivel inventivo al objeto de la solicitud, toda vez que las composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la eyaculación precoz, su proceso de fabricación y los métodos de tratamiento que usan dichas composiciones se desprenden del arte previo.

Respuestas de la Solicitante

En primer lugar como respuesta al escrito de Oposición de la sociedad LaFranco S.A.S, la solicitante señala las características técnicas esenciales de la composición reclamada, indicando que se busca proteger una composición que comprende para un volumen de 100 ml, clomipramina o su sal farmacéuticamente aceptable de en una cantidad de 4,4% 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 0.1%; Propil parabeno en una cantidad de 0.01%; sacarina sódica en una cantidad de 7%; Bisulfito de sodio en una cantidad de 0.05 %; esencia de menta en una cantidad de 0,01%; y, Agua desmineralizada csp, según lo encontrado en las reivindicaciones y la formulación del folio 12.

Frente a los documentos WO9513072, WO0241883, WO2007000764, WO2008106738 y WO2009142428, citados por la sociedad opositora, la solicitante manifiesta que los mismos se refieren al principio activo, sus formas de administración o entrega y su uso o función. Sin embargo señala que la solicitud en estudio no pretende proteger el activo de clomipramina, sino una composición que incluye un activo tal como la clomipramina que además incluye un soporte adecuado para la irritación.

Afirma la solicitante que para que dichos documentos citados por la Opositora afecten el nivel inventivo de la materia reclamada, deben presentar estudios sobre la irritación en pacientes y demostrar que la persona del oficio normalmente versada en la materia puede llegar a la conclusión de que el soporte acuoso que comprende EDTA disódico, propil parabeno, sacarina sódica, bisulfito de sodio, esencia de menta y agua desmineralizada, es el más adecuado para disminuir la irritación en pacientes, indicando que lo anterior no es posible toda vez que los documentos citados no

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

evidencian un soporte con dichas características. De esta forma concluye la solicitante que se debe declarar no procedente la oposición formulada pues no comprende pruebas de una divulgación anterior que conlleve de manera obvia al desarrollo de la materia reclamada.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, esta Oficina se permite aclarar que contrario a lo mencionado por la solicitante en su escrito de respuesta, las características técnicas esenciales de la materia reclamada de acuerdo a las reivindicaciones, esto es el objeto que se busca proteger, conciernen a una composición que comprende 4,4% de clomipramina en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico, por lo que los demás componentes mencionados por la solicitante, es decir propil parabeno, sacarina sódica, bisulfito de sodio, esencia de menta y agua desmineralizada, son opcionales en dicha composición y se mencionan como parte de una de las realizaciones preferidas de la solicitud (Pág. 12).

Por otra parte, esta oficina se permite señalar que la solicitud no presenta estudios concernientes a la irritación en pacientes relacionada con la administración de composiciones reclamadas, puesto que el único ejemplo proporcionado menciona: “veintiocho pacientes recibieron 25 mg de clomipramina. (...) dieciocho pacientes (64,3%) presentaron efectos secundarios siendo la cefalea, las náuseas, y los mareos los más comunes” (Pág. 14), por lo que no se establece las características de la forma farmacéutica en la que se administra el activo ni se relaciona la irritación en los parámetros considerados.

De esta manera, el nivel inventivo del objeto de la solicitud se afecta teniendo en cuenta únicamente las características técnicas señaladas como esenciales en las reivindicaciones, esto es una composición que comprende clomipramina en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico.

Con respecto a los documentos citados en el escrito de oposición, es decir los documentos WO9513072, WO0241883, WO2007000764, WO2008106738 y WO2009142428, esta Oficina considera que:

- El documento WO9513072 divulga el uso de bloqueadores α -1 en el tratamiento de la eyaculación precoz (Resumen). Si bien este documento menciona la combinación de clomipramina con alfuzosina o terazosina, no menciona composiciones que comprendan clomipramina ni tampoco se menciona EDTA, de esta manera se considera que este documento no afecta el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada y por lo tanto no será tenido en cuenta en el análisis de patentabilidad de la misma.
- El documento WO0241883, se refiere a un método para el tratamiento de la eyaculación prematura por medio de la administración de un medicamento antidepresivo seleccionado de antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, inhibidores de MAO, antidepresivos de azapirona y antidepresivos SRI atípicos, este documento también menciona composiciones farmacéuticas que comprenden dichos activos (Resumen). Particularmente este documento enseña composiciones acuosas en forma de spray que comprenden clomipramina (Pág. 26, Ej. 5), por lo que se considera que las enseñanzas de este documento anticipan el objeto de la solicitud.

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

- El documento WO2007000764 proporciona composiciones y métodos que emplean un agente potenciador de la erección y un agente que retrasa la eyaculación, donde dichos agentes proporcionan un efecto sinérgico (Resumen). Particularmente dicho documento divulga composiciones en forma de tabletas que comprenden clomipramina como agente que retrasa la eyaculación, las cuales además comprenden metil y propil parabeno (Pág. 43, Ej. 3). Dado que este documento no menciona composiciones acuosas que comprendan EDTA disódico se considera que no afecta el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud y por lo tanto no será tenido en cuenta en el análisis de patentabilidad de la misma.
- El documento WO2008106738 enseña un método para el tratamiento de la disfunción sexual, especialmente la eyaculación prematura por medio de la administración de un antidepresivo tricíclico y un agente colinérgico/muscarínico a una membrana mucosa tal como la membrana nasal (Resumen). Este documento menciona particularmente una formulación que comprende 100 mg de clomipramina, un preservativo y agua purificada (Pág. 12, Ej. 1), por lo que se considera que las enseñanzas de este documento anticipan el objeto de la solicitud.
- Finalmente el documento WO2009142428 proporciona composiciones farmacéuticas orales para el tratamiento de la eyaculación precoz, que comprenden clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables, sertralina o sus sales farmacéuticamente aceptables y fluoxetina o sus sales farmacéuticamente aceptables como ingredientes activos (Pág. 1, líneas 5-10), por lo que se considera que las enseñanzas de este documento anticipan el objeto de la solicitud.

En conclusión, los documentos WO0241883, WO2008106738 y WO2009142428 mencionados en el escrito de oposición presentado por la sociedad Lafrancol S.A.S desvirtúan el nivel inventivo de la materia reclamada por la solicitud en estudio, por lo que la oposición presentada es considerada como fundada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: 07 de mayo de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2002041883	“As-needed administration of tricyclic and other non-sri antidepressant drugs to treat premature ejaculation”	30/Mayo/2002
D2	WO 2009142428	“Pharmaceutical composition for the treatment of premature ejaculation”	26/Noviembre/2009
D3	WO2008106738	“Compositions for the treatment of sexual dysfunction”	12/Septiembre/2008
D4	US 20030096868	“Sertraline oral concentrate”	22/Mayo/2003

El documento D1¹ divulga composiciones acuosas en forma de spray que comprenden clomipramina (Pág. 26, Ej. 5).

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas orales para el tratamiento de la eyaculación precoz, que comprenden clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables, sertralina o sus sales farmacéuticamente aceptables y fluoxetina o sus sales farmacéuticamente aceptables como ingredientes activos (Pág. 1, líneas 5-10).

El documento D3³ divulga enseña un método para el tratamiento de la disfunción sexual, especialmente la eyaculación prematura por medio de la administración de un antidepresivo tricíclico y un agente colinérgico/muscarínico a una membrana mucosa tal como la membrana nasal (Resumen).

El documento D4⁴ divulga composiciones líquidas concentradas para la administración oral que contienen sertralina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y uno o más excipiente farmacéuticamente aceptables (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486) (requerimiento Art. 45)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición clomipramina sus sales farmacéuticamente aceptables, en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico”* (Radicado N°. 14-097546-00000-00000).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición	Solución para uso en spray sublingual o inhalador	Solución o suspensión (Pág. 8, líneas 23-24)
Clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables	2.5 g de hidrocloreuro de clomipramina (Pág. 26, Ej. 5)	De clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables, sertralina o sus sales farmacéuticamente aceptables y fluoxetina o sus sales farmacéuticamente aceptables (Pág. 5, líneas 23-26)
En un soporte farmacéutico acuoso	Agua destilada (Pág. 26, Ej. 5)	Agua para inyección (Pág.8, línea 25)
Que comprende EDTA disódico	No se menciona	EDTA (Pág. 8, línea 29)

1 Disponible en línea en:

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0241883A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20020530&DB=&locale=>

2 Disponible en línea en:

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009142428A2&KC=A2&FT=D>

3 Disponible en línea en:

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008106738A1&KC=A1&FT=D>

4 Disponible en línea en:

https://www.google.com.co/patents/US20030096868?dq=US2003096868&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwjw8tOS_o_OAhVJXh4KHUz7A88Q6AEIGjAA

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una solución acuosa para uso en spray sublingual o inhalador que comprende 2.5 g de hidrócloruro de clomipramina (Pág. 26, Ej. 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden además EDTA disódico.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de EDTA disódico, toda vez que el ejemplo 5 se limita a realizar una descripción somera del resultado de la administración del activo clomipramina a una pequeña población de pacientes, sin establecer de manera concreta las características de la forma farmacéutica empleada para dicha administración, por lo que es evidente que se evaluó el efecto del principio activo y no de una forma farmacéutica particular (Pág. 14).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las composiciones acuosas conocidas en el documento D1 para proporcionar composiciones acuosas alternativas útiles para el tratamiento de la eyaculación precoz.

Sin embargo, la inclusión de EDTA en composiciones acuosas que comprenden clomipramina, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables, sertralina o sus sales farmacéuticamente aceptables y fluoxetina o sus sales farmacéuticamente aceptables útiles para el tratamiento de la eyaculación precoz (Pág. 5, línea 22-25). El documento D2 menciona la inclusión de agentes edulcorantes como sacarina, antibacteriales como metilparabeno, antioxidantes como bisulfito de sodio, saborizantes como menta y quelantes como EDTA (Pág. 8, líneas 7- 32).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría EDTA de acuerdo a lo enseñado en el documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Más aun cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce las condiciones y limitaciones de la utilización de clomipramina en el tratamiento de la eyaculación precoz⁵.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 7, y 15-17 (es decir 8-10 de acuerdo a la numeración corregida) no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 7, y 15-17 (es decir 8-10 de acuerdo a la numeración corregida) cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

⁵ La clomipramina en el tratamiento de la eyaculación prematura. Eficacia y efectos secundarios. Di Capua *et al.* *Revista Venezolana de Urología*. 2003 Vol. 49, No. 1, Págs. 66-68. Disponible en línea en:
http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=36358&id_seccion=1868&id_ejemplar=3755&id_revista=117

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición clomipramina sus sales farmacéuticamente aceptables, en un soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico”* (Radicado N°. 14-097546-00000-00000).

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

Características esenciales	D3	D4
Composición	Formulación	Composición farmacéutica que comprende (Pág. 6, Ej. 19)
Clomipramina o sus sales farmacéuticamente aceptables	100 mg clomipramina (Pág. 12, Ej. 1)	Sertralina HCl (Pág. 6, Párr. [0132])
En un soporte farmacéutico acuoso	Agua purificada (Pág. 12, Ej. 1)	No se menciona
Que comprende EDTA disódico	No se menciona	EDTA disódico (Pág. 6, Párr. [0135])

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de la eyaculación precoz que comprenden un antidepresivo tricíclico y un agente colinérgico/muscarínico (Pág. 7, líneas 3-6). Particularmente el documento D3 enseña una formulación que comprende 100 mg de clomipramina, un preservativo y agua purificada (Pág. 12, Ej. 1),

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden además EDTA disódico.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de EDTA disódico, toda vez que el ejemplos 5 se limita a realizar una descripción somera del resultado de la administración del activo clomipramina a una pequeña población de pacientes, sin establecer de manera concreta las características de la forma farmacéutica empleada para dicha administración, por lo que es evidente que se evaluó el efecto del principio activo y no de una forma farmacéutica particular (Pág. 14).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las composiciones acuosas conocidas en el documento D3 para proporcionar composiciones acuosas alternativas útiles para el tratamiento de la eyaculación precoz.

Sin embargo, la inclusión de EDTA disódico en composiciones que comprenden un antidepresivo, ya está divulgada en el documento D4 composiciones líquidas concentradas para la administración oral que contienen sertralina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y uno o más excipiente farmacéuticamente aceptables (Resumen). El documento D4 menciona la inclusión de preservativos como metil y propil parabeno, bisulfito de sodio y EDTA disódico, así como saborizantes como menta (Pág. 3, Párr. [0034]-[0036]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría EDTA disódico de acuerdo a lo enseñado en el documento D4 en las composiciones divulgadas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Más aun cuando la persona del oficio

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

normalmente versada en la materia conoce las condiciones y limitaciones de la utilización de clomipramina en el tratamiento de la eyaculación precoz⁵.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 7, y 15-17 (es decir 8-10 de acuerdo a la numeración corregida) no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 7, y 15-17 (es decir 8-10 de acuerdo a la numeración corregida) cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2002041883	1 – 7, y 15-17	Nivel Inventivo
D2	WO 2009142428	1 – 7, y 15-17	Nivel inventivo
D3	WO2008106738	1 – 7, y 15-17	Nivel Inventivo
D4	US 20030096868	1 – 7, y 15-17	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 09 de septiembre de 2016.

Oficio N° 9442

Ref. Expediente N° 14097546

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRIGUEZ
Revisado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ