

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente N°. 14-122562
Solicitud de Patente de Invención – Fase Nacional Titulada “TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA”
Solicitante: LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.
Nuestra Re: P2014/000022

RESPUESTA AL OFICIO No. 7532 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA DEL 21 DE JUNIO
DE DE 2016
(EXAMEN DE FONDO)

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, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. El Examinador manifiesta que las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque las definiciones dadas para los aditivos de la formulación abarcan muchas sustancias que no están comprendidas por el objeto de la solicitud.

b. Manifiesto mi desacuerdo con esta afirmación teniendo en cuenta que la definición de una invención se basa en el concepto inventivo de la misma; es decir, en las características técnicas que resuelven el problema técnico identificado por el solicitante. Por lo tanto, **los elementos que se deben definir en las reivindicaciones son aquellos que son esenciales para resolver dicho problema y que constituyen el aporte del solicitante al campo técnico.** En el presente caso, el problema técnico identificado es: cómo proporcionar tabletas orodispersables que se desintegren rápidamente, enmascaren el sabor desagradable de los inhibidores de PDE-5, y presenten propiedades de dureza

adecuadas para su empaque y manipulación?, y la solución al mismo está dada por la combinación de rangos de composición específicos del compuesto activo, y los excipientes: manitol, crospovidona, y polividona, y la limitación en cuanto al porcentaje específico en peso total de la tableta que corresponde a aditivos aceptables farmacéuticamente. Debe notarse que la solución al problema técnico mencionado no recae en aditivos particulares, de manera que los mismos pueden variar en tipo y número bajo los conocimientos del técnico medio en formulación de tabletas orodispersables, siempre que los porcentajes de composición de la tableta así como los componentes: principio activo, manitol, crospovidona y polividona, se mantengan dentro de los rangos definidos en las reivindicaciones. Es preciso anotar que una limitación a compuestos particulares de aquellos elementos de una invención que no son responsables del efecto técnico reclamado, correspondería a una limitación del concepto inventivo a modalidades particulares de la invención; por lo tanto, resulta injustificado.

2. a. Como resultado del estudio de las oposiciones, el Examinador considera que los documentos (D1) EP1120120, publicado el primero de agosto de 2001, y (D2) WO2011/030351, publicado el 17 de marzo de 2011, citados por los opositores, son relevantes para el estudio de nivel inventivo de la presente invención. Con base en estas publicaciones, el Examinador concluye que el objeto reclamado en la presente invención carece de nivel inventivo.

b. En respuesta a la conclusión del Examinador, se hace necesario aclarar en primer lugar cuál es el efecto técnico de la presente invención. Lo anterior teniendo en cuenta que al parecer el Examinador está considerando que el efecto mejorado de las tabletas de la invención consiste en el comportamiento farmacocinético de las tabletas Reivindicadas, lo que es incorrecto. Específicamente, como parte del análisis-problema solución presentado en el Oficio, el Examinador afirma que *“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”*.

No obstante, el efecto técnico de la presente invención no se dirige a proporcionar un efecto farmacocinético superior al de la tableta convencional, y por tanto es incorrecto afirmar que no se observa tal efecto asociado a la incorporación de

crospovidona en las tabletas reivindicadas en la presente invención. Se debe notar que la referencia hecha en la Descripción de la presente invención a la similitud en cuanto al comportamiento farmacocinético de la tableta, tiene por objeto demostrar que mediante la composición propuesta se puede desarrollar una tableta orodispersable con las ventajas encontradas por el solicitante sin comprometer la acción del principio activo. Así, el efecto técnico asociado a la presencia de la crospovidona en las tabletas reclamadas debe relacionarse con la producción de tabletas orodispersables y sus ventajas en cuanto al tiempo de desintegración, reducción de mal sabor y el hecho de no requerir ser masticada o de la ingesta de líquido para facilitar su deglución, así como sus propiedades de dureza para manipulación y empaque, y no con el comportamiento farmacocinético de las mismas.

Ahora, en cuanto a la identificación de las diferencias existentes entre la invención y el arte previo más cercano citado por el Examinador, pongo de presente que las tabletas de la Reivindicación 1 no difieren de D1 únicamente en la presencia de crospodivona, sino también en los rangos de composición en los que se incorporan el principio activo y los excipientes. Por lo tanto, el estudio de nivel inventivo debe considerar si tal balance de componentes, además de la incorporación de crospovidona en el rango de composición reclamado, se derivaría de manera evidente a partir del documento D2 con el fin de obtener las ventajas técnicas expuestas por el solicitante. Sin embargo, la divulgación del documento D2 no enseña ni sugiere que los rangos de composición específicos reclamados por el solicitante llevarían a obtener una tableta orodispersable que:

- (i) en menos de 1 minuto, se desintegra y se disgrega para iniciar su proceso de absorción sin detrimento del efecto farmacocinética del activo;
- (ii) tiene la ventaja (no descrita en el estado de la técnica actual) consistente en que la tableta no es desagradable para el usuario; y
- (iii) no requiere ser masticada o tomar líquido para facilitar su deglución

Así, considero que el análisis de nivel inventivo realizado a la presente invención no siguió los lineamientos establecidos bajo la práctica; por lo tanto, dicho análisis debe replantearse de manera que se identifiquen correctamente las diferencias de la invención con el arte previo y su efecto técnico, a fin de demostrar si la selección de los rangos de concentración para los componentes de la composición y su efecto era esperado para el técnico medio a partir del arte previo.

Teniendo en cuenta que ninguno de D1 y D2 proporcionan la motivación necesaria para seleccionar un balance particular de componentes que lleve a los efectos técnicos antes mencionados, el nivel inventivo de la presente invención no resulta afectado y procede la concesión de la patente.

3. Teniendo en cuenta que el solicitante ha atendido de manera completa al requerimiento, respetuosamente solicito se proceda a conceder la patente de invención. En el evento de subsistir cualquier objeción, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirla.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.