

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: RAD. : 14 97546

Asunto: Respuesta al Oficio 9442 del 9 de septiembre de 2016 a la solicitud de **Patente de Invención** titulada ***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ, PROCESO DE FABRICACIÓN Y METODOS DE TRATAMIENTO”.***

Solicitante: DAVID FELIPE CAICEDO PINTO.

Yo, **ÁNGELA LILIANA CÁRDENAS VEGA**, abogada en ejercicio, en mi condición de apoderada, en representación de **DAVID FELIPE CAICEDO PINTO**, 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 DE ADMINISTRACION TÓPICA QUE COMPRENDEN CLOMIPRAMINA Y EDTA, COMO AGENTES TERAPÉUTICOS PARA LA EYACULACIÓN PRECOZ Y SU PROCESO DE FABRICACIÓN”

2. RESPECTO A REIVINDICACIONES.

- 2.1 El señor examinador define en su escrito que las reivindicaciones no están claramente numeradas. En tal sentido presentamos un nuevo pliego reivindicatorio que corrige tal error.
- 2.2 De igual forma se refiere a que el pliego reivindicatorio comprende el término “cloripramina” sin embargo el activo 3-(3-clororo-10-11-dihidro-5H-dibenzo-[b,f]azepin-5il)-N,Ndimetilpropan-1-amina corresponde a “Clomipramina”. Dicho nuevo pliego reivindicatorio se ha modificado para reemplazar el termino “cloripramina” por “Clomipramina”.
- 2.3 De igual forma se solicita redefinir la redacción delas reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 16 y 17 pues no son claras. 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.
- 2.4 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.

3. RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN

- 3.1 Respecto a la descripción, el señor examinador define que no es clara porque la información que contiene no permite que una 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 y define 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).

La solicitante difiere respetuosamente del examinador, puesto como se indica, la idea de estudios es sustentar el tratamiento de la eyaculación precoz y evaluar la eficacia y efectos secundarios de la clomipramina como tratamiento de la eyaculación prematura, por lo que allí se pretende es sustentar la función del activo y en esos términos al iniciar específicamente y literalmente se indica.

- 3.2 Adicionalmente, define 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). En tal sentido, presentamos un nuevo pliego descriptivo que corrige tales requerimientos, conforme lo solicitado 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**: WO2002041883; **D2**: WO2009142428; **D3**: WO2008106738; y, **D4**: US20030096868 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 7 y 15 a 17. Para tal efecto, presenta una tabla comparando la materia reivindicada.
- 4.2 De igual forma, no fue objetad el pliego del proceso en las reivindicaciones 20 a 23 que se refiere al proceso de preparación, por lo que sobre dichas cláusulas no habrá discusión alguna en el presente escrito.
- 4.3 En relación a estas anterioridades, el señor examinador inicialmente hace un paralelo entre la materia aquí reivindicada y los documentos del arte anterior definiendo que se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida, porque divulgan componentes de la composición y agrega que la diferencia entre la composición de la invención y las composiciones reveladas en D1 y D3 siendo los documentos más próximos, consiste en el soporte farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico. Des pues define que D2 y D4 definen la combinación EDTA con un antidepresivo y en tal sentido afectan la altura inventiva.
- 4.4 En respuesta a este argumento de carencia de altura o nivel inventivo por parte del señor examinador, la Solicitante respetuosamente no está de acuerdo.

- 4.5 El documento D1 divulga composiciones acuosas en forma **tabletas** (reivindicaciones 54, 55 y 56) y **rociador sublingual** o inhalador pulmonar que comprenden clomipramina (Pág. 26, Ej. 5). Es de tener en cuenta, que el rociador o spray al que se refiere D1 es oral, de aplicación debajo de la lengua, mientras que el rociador que se refiere al presente invención es un rociador para aplicación directamente en el pene, por tanto no es oral. El sabor a menta, es una adición para mejorar su sabor durante el acto sexual.
- 4.6 El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas orales (resumen y reivindicaciones 7 a 13) 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).
- 4.7 El documento D3 divulga enseña un método para el tratamiento de la disfunción sexual mediante una forma de administración nasal, especialmente para 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).
- 4.8 El documento D4 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).
- 4.9 La diferencia fundamental es la forma farmacéutica de entrega. Todo el arte anterior D1 a D4, se refiere a varios tipos de forma oral mientras que la presente invención se relaciona con una composición de forma de entrega tópica, directamente en el pene (página 5, primer párrafo de la descripción corregida).
- 4.10 En efecto, D1 define una composición en forma de rociador y la composición objeto de protección es una composición preferiblemente en forma farmacéutica de gel y de ungüento. Son dos diferentes formas de entrega, por lo que una persona versada en la materia, no buscaría soluciones para una forma de ungüento o gel de entrega tópica en formulaciones orales. Mucho menos buscaría en D2 el uso de EDTA, pues tal referencia en D2 no se refiere a su inclusión gracias al EDTA. Dicho párrafo dice que la composición D2 puede estar en forma oral y puede contener uno o más adyuvantes seleccionados del grupo que consiste en diluyentes esterilizados, soluciones salinas, aceites, polietilenglicol, glicerina, propilenglicol u otros disolventes sintéticos,

agentes antibacterianos, antioxidantes y al final se refiere a agentes quelantes (por ejemplo, EDTA). Por tanto esta relación está representada en D2 para conformar una solución o suspensión oral y no una forma de entrega tópica. De tal forma que una persona versada en la materia no llegaría a combinar tal solución si esta no es evidente y no conforma una regla técnica obvia a seguir: buscar formas de entrega tópica dentro de una forma oral.

- 4.11 Con la presente invención, no se establece el deseo de protección de un activo sólo o asilado, sino una forma tópica, que mediante una fórmula mejorada se ha definido una entrega inmediata y eficaz.
- 4.12 De esta forma, se propone la protección de la composición y proceso que comprende la forma de entrega novedosa, por lo que ahora se diferencia de manera sustancial del arte anterior revelado en los documentos D1 a D4. 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.
- 4.13 Efectivamente, la intensión de mi representado es la protección de una forma farmacéutica tópica para la disfunción eréctil que incluye un soporte que además previene la irritación y que está saborizado y que comprende un activo que está caracterizado 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, con base en las reivindicaciones y la formulación del folio 12. Efectivamente, la diferencia entre la composición de la invención y las composiciones reveladas en D1 a D4 es la forma tópica de entrega gracias al soporte, farmacéutico acuoso que comprende EDTA disódico; Propil parabeno; sacarina sódica; Bisulfito de sodio; esencia de menta; y, Agua desmineralizada. Y en ese sentido es que se ha buscado protección. Por tanto, esta diferencia concede un efecto técnico o ventaja a las composiciones de D1 a D4 ya que no existe un soporte acuoso comparativo para entrega tópica dentro de las misma que permita ser comparado con la presente y por tanto demuestre que ya se ha superado dicha mejora técnica en tales composiciones que contienen dicho activo.
- 4.14 En conclusión, no hay nada en los documentos referenciados por el señor opositor 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 el capítulo reivindicatorio, debe considerarse novedoso y de altura inventiva.

- 4.15 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.

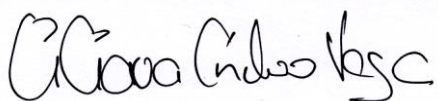
6. ANEXOS.

- 6.1 ANEXO: Un nuevo capítulo Descriptivo.
- 6.2 ANEXO: Un nuevo capítulo Reivindicatorio

7. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 161 A No 21 70 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Director,



Ángela Liliana Cárdenas Vega