

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

Ref. Expediente N° 14097546

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de mayo de 2014 con el N° 14-097546-00000-0000, por DAVID FELIPE CAICEDO PINTO, presentó la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ, PROCESO DE FABRICACIÓN Y METODOS DE TRATAMIENTO”.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 744 el 10 de noviembre de 2015 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9442, notificado el 09 de septiembre de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14097546 el 7 de diciembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

Ref. Expediente N° 14097546

acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora manifiesta que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, señalando que la misma 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 estéril, 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 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. La opositora señala además que la clomipramina y su sal clorhidrato son particularmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

Ref. Expediente N° 14097546

- preferidas, y 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 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.

La opositora explica que cada uno de los documentos anteriormente 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, el 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

Ref. Expediente N° 14097546

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 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.

El solicitante afirma 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 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

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, así como tampoco se menciona el EDTA, de esta manera se considera que este documento no afecta el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud.
- 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 orales en forma de tableta, tableta efervescente, tableta sublingual, soluciones sublinguales, gomas y tabletas de rápida desintegración que comprenden clomipramina (Ej. 1-8), sin embargo, este documento no enseña composiciones de uso tópico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

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). Sin embargo, este documento no menciona composiciones acuosas que comprendan EDTA disódico, ni tampoco enseña composiciones de uso tópico, de manera que se considera que no afecta el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud.
- 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). Sin embargo, este documento no menciona formulaciones tópicas, por lo que se considera que las enseñanzas de este documento no 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). Sin embargo, no enseña composiciones tópicas, por lo que se considera que las enseñanzas de este documento no anticipan el objeto de la solicitud.

En conclusión, los documentos mencionados en el escrito de oposición presentado por la sociedad Lafrancol S.A.S no desvirtúan el nivel inventivo de la materia reclamada, por lo que la oposición presentada es considerada como infundada.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14097546 el 7 de diciembre de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACION TÓPICA QUE COMPRENDEN CLOMIPRAMINA Y EDTA, COMO AGENTES**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

Ref. Expediente N° 14097546

TERAPÉUTICOS PARA LA EYACULACIÓN PRECOZ Y SU PROCESO DE FABRICACIÓN”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

**“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACION TÓPICA QUE
COMPRENDEN CLOMIPRAMINA Y EDTA, COMO AGENTES TERAPÉUTICOS
PARA LA EYACULACIÓN PRECOZ Y SU PROCESO DE FABRICACIÓN”**

Clasificación IPC: A61P 15/00.

Reivindicación(es): 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el No 14097546 el 7 de diciembre de 2016, página 8.

Titular(es): DAVID FELIPE CAICEDO PINTO.

Domicilio(s): DAVID FELIPE CAICEDO PINTO
CALLE 14 NO. 12-56
BOGOTÁ D.C.
COLOMBIA.

Inventor(es): CIRO HERNANDO SILVA RIAÑO.

Vigente desde: 7 de mayo de 2014 **Hasta:** 7 de mayo de 2034.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a DAVID FELIPE CAICEDO PINTO, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89240

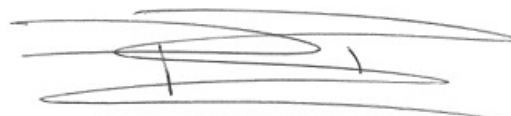
Ref. Expediente N° 14097546

de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARDENAS VEGA ANGELA LILIANA
alc@cardenasvega.com

TITO NOE PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: RUTH ANDREA RODRIGUEZ
Revisó: JENY PAOLA VILLATE BECERRA
Revisó: MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ