

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

Por la cual se deniega 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 6 de junio de 2014, con el N° 14122562, por LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/057043 del 6 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 709 el 21 de octubre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de Procaps S.A. y Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7532, notificado por fijación en lista el 21 de junio 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(n) 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° 14122562 el 29 de septiembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó (presentaron) aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "*Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

SEXTO: Que en el presente caso, no obstante la(s) respuesta(s) del interesado a la(s) notificación(es) formulada(s) en virtud del mencionado artículo 45, subsisten los impedimentos para la concesión. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

SÉPTIMO: 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.*”

Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 15 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14122562 del 29 de septiembre de 2016, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

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.

Objeto de la invención

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.

Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de diciembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1120120	"Tablets immediately disintegrating in the oral cavity"	01/Agosto/2001
D2	WO2011030351	"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).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 "*Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende* (Radicado N°. 14–122562–00010–0000).

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

Características esenciales	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)

¹ <https://www.google.com/patents/EP1120120A1?cl=en>

² <https://www.google.com/patents/WO2011030351A2?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

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 reporta	Comprende 30mg crospovidona (8%)
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]; párr. 9, párr. [0088] – [0090]).

La diferencia entre las composiciones de la solicitud y las divulgadas en el documento D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende crospovidona y presenta rangos de concentración diferentes de principio activo y algunos excipientes.

Esta diferencia no le confiere efecto técnico a la composición de la solicitud, ya que los resultados registrados en la Cuadro 2 (Pág. 19) muestran que la tableta orodispersable de prueba de la invención tiene un comportamiento farmacocinético comparable al de la tableta Viagra® 50mg.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones alternativas a las formuladas en D1.

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, con el fin de facilitar la obtención de las composiciones propuestas en la solicitud de manera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

Ref. Expediente N° 14122562

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo con 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.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

Es oportuno aclarar que, aunque la solicitante afirma que, se obtienen ventajas técnicas como tiempo de desintegración menor a 1 minuto, no es desagradable al usuario, no requiere ser masticada o tomar líquido para facilitar su deglución; la solicitud no presenta resultados que corroboren los efectos argumentados. Además, tales efectos no son sorprendentes para la persona versada, porque estas son las propiedades de las tabletas orodispersables (que son bien conocidas en el estado de la técnica como muestra el documento D2 en las páginas 5 – 6 y ejemplos 1 al 8).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por Procaps S.A. y Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., y en calidad de Opositor a Procaps S.A. y Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90979

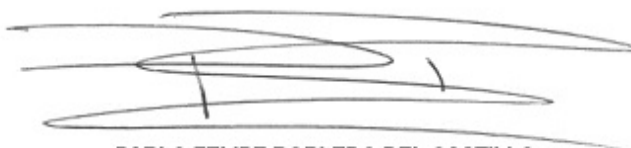
Ref. Expediente N° 14122562

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 29 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

JAMES IAN RAISBECK LLINAS
notificaciones.sic@roclaw.co

Elaboró: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisó: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Revisó: MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ