

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

Señor(a)
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
notificaciones.patentes@roclaw.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/066410				
Fecha de Presentación Internacional	28 de noviembre de 2014				

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	16-172189-00000-0000	29 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16-172189-00000-0000	29 de junio de 2016
	16172189	15 de noviembre de 2016
	16172189	4 de mayo de 2018

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

Respuesta del solicitante:	16172189	4 de mayo de 2018
Oposición(es):	NC20170001494	14 de febrero de 2017 Lafrancol
Prioridad(es):	País: MX, MEXICO Número: MX/a/2013/014040 Fecha: 29 de noviembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio (16172189 del 4 de mayo de 2018), no son aceptadas porque no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud inicial no divulga los rangos establecidos en el nuevo capítulo reivindicatorio para los agentes: viscosante, edulcorante, saborizante, preservante, ni colorante. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado 16172189 del 15 de noviembre de 2016.

4. 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16172189 del 15 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL A BASE DE UN FÁRMACO INHIBIDOR DE LA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

ENZIMA PDE-5 (FOSFODIESTERASA TIPO 5) EN GEL" (Radicado 16172189 del 4 de mayo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica en gel para disfunción eréctil o hipertensión arterial pulmonar.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica a base de un inhibidor de la enzima PDE-5 en gel a una concentración de 5 a 40mg/sobre con polietilenglicol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/10, A61K 31/519.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que aunque encabezado como una composición la caracteriza por su administración y dosis para alopáticas de la disfunción eréctil.

6. De la solicitud de patente

Título

El título es demasiado general, ya que la invención se refiere a composiciones de tadalafil, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no es clara, ya que no presenta enlace gramatical. Se recuerda a la solicitante que la estructura correcta de la reivindicación es "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". Se sugiere hacer la corrección.

La reivindicación 1 no es clara porque caracteriza una composición por el dispositivo dosificador que la contiene. Se sugiere caracterizar la composición por sus características técnicas estructurales o funcionales.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

La reivindicación 1 no es clara porque se refiere a “conservadores” que no es un término adecuado en el área técnica de la invención. Se sugiere reemplazarlo por un término como “conservante” o “agente preservante”.

La reivindicación 1 no están debidamente soportadas en la descripción porque de la definición “excipientes”, “agentes de tensión superficial” y “conservadores” – entendidos como agentes preservantes, se obtienen un gran número de composiciones, muchas de las cuales no están ejemplificadas en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

7. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol SAS

Dice la opositora que el documento MX2013001279 resta nivel inventivo, ya que protege una composición líquida o semisólida en forma de gel que contiene zaprinast, sildenafil, vardenafil o tadalafil.

La opositora se refiere también al documento WO2011006596, diciendo que revela una solución acuosa que comprende sildenafil, vardenafil o tadalafil, gelatina y polisorbato.

La opositora además incluye en la oposición el documento US2009047330, del cual asegura que menciona películas comestibles basadas en polímeros solubles en agua para la administración de sildenafil o tadalafil.

Dice la opositora que el documento WO2008100926 afecta la solicitud de patente porque protege una composición que comprende tramadol, sildenafil, vardenafil o tadalafil.

Concluye la opositora asegurando que la invención de la solicitud se desprende del arte previo y por tanto no tiene nivel inventivo.

Respuesta de la solicitante

No hubo respuesta por parte de la Solicitante

Respuesta del Examinador Técnico

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

Aunque los documentos presentados en la(s) oposición(es) resultan relevantes para afectar el nivel inventivo de la solicitud, esta Oficina encontró que el documento US20100179159 desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 29 de noviembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20100179159	"Method for the production of a medicament containing tadalafil"	15 de julio de 2010

El documento D1 divulga soluciones semisólidas de tadalafil a 20mg por forma de dosificación, polietilenglicol como cosolvente y SDS como agente tensoactivo (Pág.4-5, Ej. 8).

9. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Composición farmacéutica en gel...*" (Radicado N°. 16172189 del 15 de noviembre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica en gel	Solución semisólida (gel) de tadalafil (Pág.4-5, Ej 8)
5 a 40mg de un inhibidor de la enzima PDE-5 por forma de dosificación	20mg por unidad de dosificación (cápsula). (Pág.4-5, Ej 8)
Cosolvente tipo polietilenglicol	Polietilenglicol 600 (Pág.4-5, Ej 8)
Agente de tensión superficial	SDS (Pág.4-5, Ej 8)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 5758

Ref. Expediente N° 16172189

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 enseña que la composición comprende polietilenglicol al 50% (indicando una relación 1:25 a 1:5 respecto a tadalafil) (Pág.4-5, Ej 8).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100179159	1 a 9	Novedad

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

Página 6 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5758

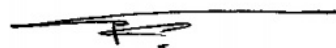
Ref. Expediente N° 16172189

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.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ