

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

Oficio N° 12799

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		Capítulo II	X
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
	16172189	25 de septiembre de 2018
Oposición:	NC20170001494	14 de febrero de 2017 Lafranco
Prioridad:	País: MX, MEXICO Número: MX/a/2013/014040 Fecha: 29 de noviembre de 2013	

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

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 25 de septiembre de 2018), son aceptadas porque se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16172189 del 25 de septiembre de 2018).

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL A BASE DE TADALAFIL EN GEL Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN". (Radicado 16172189 del 25 de septiembre 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 en forma de gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque el principio activo tadalafil o sales del mismo se encuentra presente en una concentración de 5 mg a 40 mg por sobre o sachet o por dispositivo dosificador, y que además comprende al menos un excipiente seleccionado de:

- a. de 77 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados;
- b. de 40 mg a 600 mg de al menos un agente viscosante seleccionado de los

Página 2 de 11

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

derivados de celulosa;
c. de 60 mg a 1710 mg de al menos un edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa;
d. de 1,7 mg a 25,5 mg del agente saborizante mentol;
e. de 5 mg a 75 mg del agente preservante benzoato de sodio;
f. de 0,003 a 0,045 mg de un agente colorante.

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

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud incluye materia no patentable “para el tratamiento de...”, por lo cual se sugiere eliminar mención a métodos de tratamiento.

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

La reivindicación 1 no es clara, porque se refiere a una concentración pero presenta una cantidad (mg). Se sugiere eliminar la mención a concentración y reemplazarlo por el término cantidad.

Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras, ya que los términos “al menos” y “derivados”, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras porque caracterizan la composición porque se encuentra contenida en sobres, sachets o dispositivo dosificador. Se sugiere caracterizar la composición por sus características técnicas estructurales o funcionales.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol SAS

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

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

Esta oficina encuentra que el documento MX2013001279 protege composiciones en forma de gel de tadalafil y presenta resultados de su farmacocinética (Pág. 33, Ej. 5), por lo tanto resta nivel inventivo a la solicitud y será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

Respecto al documento WO2011006596 se encuentra que los ejemplos se refieren a composiciones farmacéuticas solidas de tadalafil y no geles, por lo tanto el documento no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

El documento US2009047330 se refiere a películas de disolución rápida de sildenafil, por lo tanto no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

El documento WO2008100926 revela un método de tratamiento para eyaculación prematura e impotencia que incluye el uso de sildenafil y tramadol, por lo tanto no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

7. 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	US20100179159	"Method for the production of a medicament containing tadalafil"	15 de julio de 2010
D2	MX2013001279	"Composición farmacéutica con un inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa en forma de gel oral"	26 de agosto de 2013

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas en forma de gel de tadalafil y su elaboración (Pág.4-5, Ej 8).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas en forma de gel de tadalafil (Pág.33, Ej. 5).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica en gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque..."* (Radicado 16172189 del 25 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica en gel	Solución semisólida (gel)

1 . <https://patents.google.com/patent/US20100179159/und>

2 .

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

	(Pág.4-5, Ej 8)
5 a 40mg de tadalafil o sus sales	20mg de tadalafil por unidad de dosificación (cápsula). (Pág.4-5, Ej 8)
a) 77 a 5500mg de un cosolvente tipo glicol	Polietilenglicol 600 al 50% (Pág.4-5, Ej 8)
b) 40 a 600mg de un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa	Hidroxietil celulosa 10 a 50% (Pág.4-5, Ej 8)
c) de 60 a 1710mg de un edulcorante seleccionado de fructosa y sacarosa	No reporta
d) 1.7 a 25.5 mg de mentol	
e) 5 a 75 mg de benzoato de sodio	
f) 0.003 a 0.045mg de un colorante	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en forma de gel de tadalafil (Pág.4-5, Ej 8)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que incluye un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante.

No se evidencia un efecto por la inclusión de un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación, ya que no se presentan pruebas técnicas asociadas a su inclusión en la formulación. En la respuesta al segundo examen de patentabilidad se allegan pruebas donde en una gráfica de concentración plasmática vs tiempo se observa que el gel presenta el mismo comportamiento que una tableta de referencia. Se aclara que dicho comportamiento no se puede asociar a la inclusión de un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener composiciones alternativas.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva³. Por lo cual se considera obvia.

3 Gennaro, A. R. (2003). *Remington farmacia* (Vol. 2). Ed. Médica Panamericana.

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica en gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque...”* (Radicado 16172189 del 25 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica en gel	Composición farmacéutica en gel (Pág.33, Ej 5)
5 a 40mg de tadalafil o sus sales	0.2% de tadalafil (100mg/5g) (Pág.33, Ej 5)
a) 77 a 5500mg de un cosolvente tipo glicol	No reporta
b) 40 a 600mg de un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa	No reporta
c) de 60 a 1710mg de un edulcorante seleccionado de fructosa y sacarosa	Sucralosa 0.12%, sabor a menta 0.2%, propilparabeno 0.02%
d) 1.7 a 25.5 mg de mentol	
e) 5 a 75 mg de benzoato de sodio	
f) 0.003 a 0.045mg de un colorante	

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en forma de gel de tadalafil (Pág.33, Ej 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D2 consiste en que incluye un cosolvente tipo glicol y un viscosante derivado de celulosa.

No se evidencia un efecto por la inclusión de un cosolvente tipo glicol y un viscosante derivado de celulosa, ya que la formulación del documento D2 presenta una mejor liberación del principio activo comparada con un comprimido (Fig. 1 y 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D2 para obtener composiciones alternativas.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un cosolvente tipo glicol y un viscosante derivado de celulosa en la formulación con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva⁴. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 4 consiste en: *“Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, caracterizado porque comprende...”* (Radicado 16172189 del 25 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, caracterizado porque comprende	Solución semisólida (gel) (Pág.4-5, Ej 8)
a. Agregar de 77 mg a 5500 mg de un cosolvente de tipo glicol y calentar a una temperatura de 60°C a 80°C y mezclar hasta obtener una mezcla homogénea;	Se disuelve Tadalafil con PEG600 en caliente (Pág.4-5, Ej 8)
b. Adicionar de 5 mg a 40 mg de tadalafil o sales del mismo y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;	
c. Enfriar a una temperatura de 30°C a 40°C;	
d. Calentar agua a una temperatura de 50°C a 70°C y adicionar de 40 mg a 600 mg de un agente viscosante derivados de celulosa;	Mezclar hidroxietilcelulosa con y enfriar (Pág.4-5, Ej 8)
e. Dispersar de manera homogénea la mezcla de d) y permitir su enfriamiento a una temperatura de 30°C a 40°C;	

4 Illiger, Sudhir Ramswamy, et al. "Miscibility studies of HPMC/PEG blends in water by viscosity, density, refractive index and ultrasonic velocity method." Carbohydrate polymers 75.3 (2009): 484-488.

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

f. Adicionar la mezcla del paso c) a la mezcla del paso e) y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;	No reporta
g. Adicionar una mezcla de 60 mg a 1710 mg de fructosa y sacarosa, de 1,7 mg a 25,5 mg de mentol y de 5 mg a 75 mg de benzoato de sodio, previamente disueltos en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;	
h. Agregar de 0.003 mg a 0.045 mg de agente colorante previamente disuelto en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;	
i. Envasar en sobres o sachets o en un dispositivo dosificador en dosis de 5 mg a 40 mg de tadalafil.	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga composiciones farmacéuticas en forma de gel de tadalafil y su elaboración (Pág.4-5, Ej 8)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el método divulgado de D1 consiste en que incluye un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante.

No se evidencia un efecto por la inclusión de un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación, ya que no se presentan pruebas técnicas asociadas a su inclusión en la formulación. En la respuesta al segundo examen de patentabilidad se allegan pruebas donde en una gráfica de concentración plasmática vs tiempo se observa que el gel presenta el mismo comportamiento que una tableta de referencia. Se aclara que dicho comportamiento no se puede asociar a la inclusión de un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para obtener métodos alternativos.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un edulcorante, mentol, benzoato de sodio y colorante en la formulación con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva⁵. Por lo cual se considera obvia.

5 Gennaro, A. R. (2003). *Remington farmacia* (Vol. 2). Ed. Médica Panamericana.

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

Oficio N° 12799

Ref. Expediente N° 16172189

La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100179159	1 a 3	Novedad
		4	Nivel inventivo
D2	MX2013001279	1 a 3	Novedad

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante dice que el documento D1 no revela la composición farmacéutica en forma de gel con los rangos particulares de los componentes como ahora se reclaman, ni el método para su elaboración. Se aclara que aunque ahora no se afecta por novedad, el documento D1 si afecta el nivel inventivo de la composición reclamada.

La solicitante argumenta que el documento D1 revela cápsulas duras que contienen el gel, por lo que no se soluciona el problema de deglución que soluciona un gel. Se aclara que dicho efecto no se evidencia en la solicitud de patente y por otra parte el documento D2 que se incluye en este examen, revela la administración de geles de tadalafil sin estar encapsulados.

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

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

Oficio N° 12799

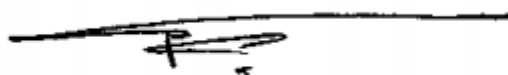
Ref. Expediente N° 16172189

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 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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO