

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

Señor(a)
DAVID FELIPE CAICEDO PINTO

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL EN GOTAS”***

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del radicado N° NC2016/0005712 del 23 de diciembre de 2016.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad facilitar la absorción tópica que garantice la rapidez de acción de fármacos y su eficacia evitando efectos adversos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación, que incluye un activo que facilita la absorción de la piel para una aplicación en gotas vía uretral y con ello se garantiza la rapidez de acción de los fármacos y su eficacia evitando efectos adversos (Pág. 6).

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005712 el 23 de diciembre de 2016, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL EN GOTAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL QUE COMPRENDE PROSTAGLANDINA E1, PAPAVERINA, FENTOLAMINA, ATROPINA Y DODECIL-2-N,N-DIMETILAMINOPROPIONATO”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras, ya que hay un error tipográfico en “protaglandina”. Se sugiere corregir a prostaglandina.

Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras, ya que se refieren a “dehidrogenado de potasio” el cual no es un compuesto químico conocido por la persona versada en la materia y su nomenclatura no permite conocer a que compuesto se refiere el solicitante. Se sugiere hacer la aclaración.

2.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (c))

El solicitante radicó un documento como "descripción" (01-02), pero también se encuentra otro documento radicado como "Certificado de depósito de material biológico" (01-05) cuyo contenido es otra descripción donde se encuentran diferencias en el formato, separación de las secciones, redacción del objeto, campo y antecedentes de la invención, además que incluye las reivindicaciones. Se solicita aclarar la situación con el fin de establecer cuál de los dos radicados es la versión final de la descripción. No obstante lo anterior, ambos radicados no cumplen con el Art. 28 de la Decisión 486 debido a lo siguiente:

La descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Se sugiere organizarla de tal manera que indique: c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior. Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente.

El término “dehidrogenado de potasio” no es reconocido en el campo técnico. Se sugiere definirlo correctamente.

No se exponen las diferencias y eventuales ventajas de la composición reclamada respecto a las del estado de la técnica.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	13236844	Composición farmacéutica para la disfunción eréctil que comprende alprostadil, papaverina, fentolamina y atropina, donde dicha composición adicionalmente comprende un soporte farmacéutico acuoso que incluye edta disódico, parabenos, bisulfito de sodio, cloruro de sodio y etanol	17 de abril de 2015
D2	Moisidis, Current opinion in urology	Current role of local treatments for erectile dysfunction in the real-life setting	1 de marzo de 2016
D3	WO2010120764	Treatment method for treatment of erectile dysfunction and premature ejaculation	21 de octubre de 2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas en gel o ungüento de alprostadil, papaverina, fentolamina y atropina para la impotencia masculina para emplear de forma tópica (Folios 16, 18 y 19, Ejemplos representativos).

El documento D2² divulga composiciones tópicas para la disfunción eréctil que contienen alprostadil y dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto (Pág. 125 a 127).

El documento D3³ divulga composiciones farmacéuticas de alprostadil, papaverina, fentolamina y atropina para la impotencia masculina (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 a F5).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición farmacéutica para la disfunción eréctil masculina de administración transdérmica vía uretral en gotas CARACTERIZADA PORQUE comprende por peso total (...) (Radicado N° NC2016/0005712 el 23 de diciembre de 2016).*

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica de administración transdérmica vía uretral caracterizada porque comprende por peso total:	Composición farmacéutica en gel o ungüento para emplear de forma tópica (Folios 16, 18 y 19, Ejemplos representativos)	Crema para uso tópico (Pág. 125, Col. 2, Topical therapy)
dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto entre 0,2% y 0,4%,	No reporta	Dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto al 2.5% (Pág. 125, Col 2, Topical therapy)
Prostaglandina E1 entre 0,2% y 0,4%;	Alprostadil 0.0013% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	Alprostadil 0.3% (Pág. 125, Col 2, Topical therapy e inserto de Vitaros ⁴ Pág. 1, Col. 1)
Papaverina entre 0,009% a 0,02%;	Papaverina 0.007% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	No reporta
Fentolamina entre 0,09% a 0,2%;	Fentolamina 0.1167% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	
Atropina entre 0,009% a 0,2%;	Atropina 0.033% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	
Metilparabeno sódico entre 0,09% a 0,2%, propilparabeno sódico entre 0,009% a 0,02%, hidroxipropil goma guar entre 2% a 10% y EDTA disódico entre 0,01% a 0,09%,	Metil parabeno 0.01%, propil parabeno 0.001%, EDTA disódico 0.0014% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	Goma guar (Ver inserto de Vitaros ⁴)

¹<http://10.20.100.160/sipi/Intra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636988147101665926>

²Moisisdis, K., Kalinderis, N., & Hatzimouratidis, K. (2016). Current role of local treatments for erectile dysfunction in the real-life setting. *Current opinion in urology*, 26(2), 123-128.

³<https://patents.google.com/patent/WO2010120764A1/en?q=WO2010120764>

⁴http://ferring.com.ar/wp-content/uploads/2014/10/Vitaros-Ppcto-3mg_g-crema-AR-20Feb.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas tópicas en gel o ungüento de alprostadil, papaverina, fentolamina y atropina para la impotencia masculina (Folios 16, 18 y 19, Ejemplos representativos).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado de D1 consiste en la proporción de los ingredientes y la inclusión de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en la composición.

No se evidencia un efecto diferente al conocido en D1, por el hecho de modificar la proporción de ingredientes e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener composiciones alternativas que contengan dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto?

Sin embargo, el modificar la proporción de ingredientes es una tarea rutinaria de la persona versada en la tarea⁵ e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones tópicas para la disfunción eréctil que contienen alprostadil (Pág. 125, Col. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la proporción de ingredientes e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición farmacéutica para la disfunción eréctil masculina de administración transdérmica vía uretral en gotas CARACTERIZADA PORQUE comprende por peso total (...) (Radicado N° NC2016/0005712 el 23 de diciembre de 2016).*

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Composición farmacéutica de administración transdérmica vía uretral caracterizada porque comprende por peso total:	Composición farmacéutica en solución para inyección intracarvenosa (Pág. 12, Párr. [0036])	Crema para uso tópico (Pág. 125, Topical therapy)
dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto entre 0,2% y 0,4%,	No reporta	Dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto al 2.5% (Pág. 125, Col. 2, Topical therapy)

⁵Abhang, P., Momin, M., Inamdar, M., & Kar, S. (2014). Transmucosal Drug Delivery-An Overview. *Drug Delivery Letters*, 4(1), 26-37.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

Prostaglandina E1 entre 0,2% y 0,4%;	PGE1 entre 3 a 12 ug/mL (0,0003 a 0,0012%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 a F5)	Alprostadil 0.3% (Pág. 125, Col. 2, Topical therapy e inserto de Vitaros ⁴ Pág. 1, Col. 1)
Papaverina entre 0,009% a 0,02%;	Papaverina entre 6,0 a 21 mg/mL (0,6 a 2,1%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 y F5)	No reporta
Fentolamina entre 0,09% a 0,2%;	Fentolamina entre 2.0 a 4.0 mg/mL (0,2 a 0,4%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 y F5)	
Atropina entre 0,009% a 0,2%;	Atropina entre 0,05 a 0,15 mg/mL (0,005 a 0,015%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 a F5)	
Metilparabeno sódico entre 0,09% a 0,2%, propilparabeno sódico entre 0,009% a 0,02%, hidroxipropil goma guar entre 2% a 10% y EDTA disódico entre 0,01% a 0,09%,	Vehículo farmacéutico aceptable (Pág. 14, Párr. [0043])	Goma guar (Ver inserto de Vitaros ⁴ Pág. 1, Col. 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas de alprostadil, papaverina, fentolamina y atropina para la impotencia masculina (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 a F5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado de D3 consiste en la proporción de los ingredientes y la inclusión de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en la composición.

No se evidencia un efecto diferente al conocido en D1, por el hecho de modificar la proporción de ingredientes e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de obtener composiciones alternativas que contengan dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto?

Sin embargo, el modificar la proporción de ingredientes es una tarea rutinaria de la persona versada en la tarea⁵ e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones tópicas para la disfunción eréctil que contienen alprostadil (Pág. 125, Col. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la proporción de ingredientes e incluir dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto del documento D2 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

5. Conclusión con respecto a nivel inventivo

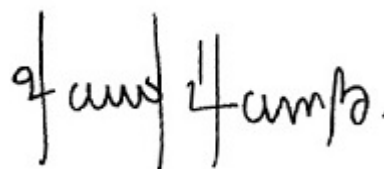
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	13236844	1 a 5	Nivel inventivo
D2	Moisidis, Current opinion in urology		
D3	WO2010120764		

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6826 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0005712		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
23 de diciembre de 2016							X		
Solicitante									
DAVID FELIPE CAICEDO PINTO									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 5
Palabras clave utilizadas	CIRO HERNANDO SILVA RIAÑO dodecyl-2-n,n-dimethylaminopropionate and alprostadil Alprostadil and phentolamine and atropine
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/19, A61K 31/417, A61K 31/472
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI PATBASE	13236844	17/04/2015	1 a 5	Folios 16, 18 y 19, Ejemplos representativos	Y
Google académico	Moisidis	01/03/2016	1 a 5	Pág. 125, Topical therapy	Y
PATBASE	WO2010120764	21/10/2010	1 a 5	Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 y F5	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Moisidis, K., Kalinderis, N., & Hatzimouratidis, K. (2016). Current role of local treatments for erectile dysfunction in the real-life setting. Current opinion in urology, 26(2), 123-128.			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
Fecha del reporte de búsqueda: 15 de julio de 2019					
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO					