

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37625

Ref. Expediente N° 16172189

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 29 de junio de 2016, con el N° 16172189, por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL A BASE DE UN FÁRMACO INHIBIDOR DE LA ENZIMA PDE-5 (FOSFODIESTERASA TIPO 5) EN GEL", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2014/066410 del 28 de noviembre de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 777 el 21 de noviembre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.,

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12799, notificado el 26 de octubre de 2018, 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° 16172189 el 7 de marzo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 3 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que incorpora nuevas características a la composición reclamada en la reivindicación 1 indicando que es de liberación inmediata y presentando rangos de concentración de los componentes en porcentajes, cuyos valores no es posible calcular debido a que no se menciona la cantidad de agua con la cual se completó el volumen del gel, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 16172189 del 25 de septiembre de 2018.

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 las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° 16172189 del 25 de septiembre de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención



Ref. Expediente N° 16172189

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 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.

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

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.

6.3 Análisis de la Oposición

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.

Ref. Expediente N° 16172189

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.

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 afecta la patentabilidad de la solicitud.

El documento US2009047330 se refiere a películas de disolución rápida de sildenafil, por lo tanto no afecta la patentabilidad de la solicitud.

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 afecta la patentabilidad de la solicitud.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de noviembre de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	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).

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

² <https://patents.google.com/patent/WO2014119985A3/zh-TW> (Documento que cita como prioridad a MX2013001279)

Ref. Expediente N° 16172189

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica en gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque...”* (Radicado 16172189 del 25 de septiembre de 2018).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

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

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

Resolución N° 37625

Ref. Expediente N° 16172189

llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva³. Por lo cual se considera obvia.

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

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2. 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%, propielparabeno 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).

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.

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

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.

Resolución N° 37625

Ref. Expediente N° 16172189

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 está referida a: “*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).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 3. 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 con hidroxietilcelulosa en caliente 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;	
f. Adicionar la mezcla del paso c) a la mezcla del paso e) y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;	
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;	No reporta
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 el proceso para obtener la formulación, ya que no se presentan pruebas técnicas asociadas a su inclusión en el proceso reivindicado. 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 procesos alternativos.

Ref. Expediente N° 16172189

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

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que el problema a resolver en el documento D1 fue la creación de un coprocesado de tadalafil con mejoras en su solubilidad a través del método conocido como “Melt Extrusion” y su variante conocida como “Hot Melt Extrusion” y no la formulación de una forma farmacéutica en forma de gel que contiene tadalafil.

Se aclara que el documento D1 también menciona la necesidad de obtener una composición semisólida de tadalafil, ya que las soluciones presentaban inconvenientes en el llenado (Pág. 1, Párr [0007]). Además, el ejemplo 8 del documento D1 trata sobre la producción de una capsula que contiene un semisólido (siendo los geles semisólidos) de tadalafil. En ninguna parte del ejemplo 8 se menciona “melt extrusión” o “hot melt extrusión” que son las técnicas empleadas para obtener los materiales extrudidos en otros ejemplos, por el contrario menciona el uso de un homogenizador, de los cuales se conoce que son empleados para la obtención de geles y no para la extrusión de materiales.

Respecto al documento D2, el solicitante dice que trata sobre composiciones de liberación sostenida, mientras la solicitud describe una composición de liberación inmediata.

Esta Oficina aclara que en la solicitud original no se hace mención a que la composición tenga la característica de ser de liberación inmediata.

El solicitante manifiesta su desacuerdo con la falta de nivel inventivo de la reivindicación 4, ya que el documento D1 explícitamente enseña que las temperaturas de mezcla del principio activo en el proceso van desde 100°C hasta 200°C, con rangos preferidos de desde 150°C a 200°C para el procesamiento mediante la técnica “melt extrusión” y se debe entender que la referencia a temperatura en el contexto de D1 está dentro de esos rangos.

Se aclara que, el ejemplo 8 del documento D1 habla de la obtención de un semisólido usando un homogenizador, por lo tanto no es técnicamente correcto extrapolar el contenido de este ejemplo a las formas sólidas obtenidas mediante un proceso de extrusión.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 16172189 el 7 de marzo de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA A BASE DE TADALAFIL EN GEL Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”.

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 fundada parcialmente 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.

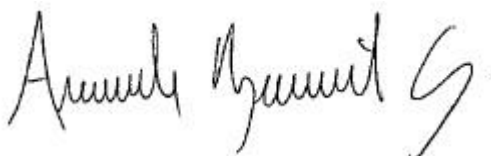
Ref. Expediente N° 16172189

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA A BASE DE TADALAFIL EN GEL Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso 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., el 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO