



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16172189
Recibo: 18-72160
Fecha: 25/09/2018

J. IAN RAISBECK
CC: 79.376.996
Pago PSE No: 218538
CUS: 371868120

Patente PCT
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

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 16-172189

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERECTIL A BASE DE TADALAFIL EN GEL Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN"

Solicitante: LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Nuestra Ref.: P2016/000024

RESPUESTA AL OFICIO No. 5758 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA 15 DE MAYO DE 2018
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, como consta en el poder otorgado por el solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho manifiesta que las Reivindicaciones presentadas con memorial de fecha 4 de mayo de 2018 no se ajustan a los requerimientos del Artículo 34 de la Decisión 486 porque la solicitud inicialmente presentada no divulga los rangos reclamados para el viscosante, edulcorante, saborizante, preservante y colorante; por lo tanto, estas modificaciones no se aceptan para estudio.

En vista del rechazo de las modificaciones presentadas, ese Despacho confirma las observaciones sobre falta de claridad de las Reivindicaciones y falta de novedad de la invención.

b. Ante las observaciones planteadas por falta de sustento descriptivo de las Reivindicaciones modificadas, informo a ese Despacho que, con el fin de facilitar el trámite, presento un nuevo Pliego Reivindicatorio en donde se limitan las cantidades de cada uno de los componentes de la composición en gel de conformidad la divulgación de la solicitud inicialmente presentada. Cabe mencionar que las limitaciones incorporadas en las nuevas Reivindicaciones siguen las recomendaciones planteadas por el señor Examinador en cuanto al sustento descriptivo.

Adicionalmente, presento pago de la tasa por examen de patentabilidad teniendo en cuenta que el pliego adjunto incorpora materia que no ha sido estudiada por ese Despacho (proceso). Pongo de presente que el pago en cuestión se presenta como un pago independiente, siguiendo la petición de ese Despacho en entrevista sostenida en la División de Nuevas creaciones en donde se nos informó que en este caso específico se aceptará el pago de la tasa de examen de patentabilidad por fuera del plazo de 18 meses desde la publicación, teniendo en cuenta los retrasos en el trámite por parte de ese Despacho.

Así entonces, respetuosamente solicito se acepte el nuevo pliego de Reivindicaciones y se continúe con el trámite.

2. a. Ese Despacho solicita modificar el título de conformidad con la materia de la invención.

b. En atención a esta observación, informo que el título se ha modificado por: **“Composición farmacéutica para el tratamiento de la disfunción eréctil a base de tadalafil en gel y proceso para su preparación”**

3. a. Ese Despacho objeta la claridad de la Reivindicación 1 señalando que no incluye el enlace gramatical para separar el preámbulo de la parte caracterizante, se caracteriza la composición por el dispositivo dosificador que la contiene, el término “conservantes” no es adecuado en el área técnica, y las expresiones “excipientes”, “agentes de tensión superficial” y “conservadores” llevan a un gran número de composiciones no sustentadas en la Descripción.

b. Informo a ese Despacho que el pliego reivindicatorio modificado que presento con este memorial corrige la falta de claridad señalada en el Oficio ya que la nueva Reivindicación 1 se dirige a la composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, indicando la concentración del principio activo así como la de cada uno de los ingredientes de la composición en forma de gel, los cuales se establecen con precisión de conformidad con las composiciones ejemplificadas. Es de anotar que la Reivindicación 1, tal y como se modifica en esta oportunidad, define una generalización razonable de las composiciones ejemplificadas en la Descripción, especialmente en cuanto a los rangos de composición de cada uno de los ingredientes los cuales abarcan los rangos descritos.

En vista de las modificaciones mencionadas, la nueva Reivindicación 1 se ajusta a los requerimientos para una Reivindicación de producto, así como también a los establecidos en cuanto a la claridad, concisión y sustento descriptivo.

Informo de manera adicional que el nuevo pliego reivindicatorio incluye una Reivindicación de proceso (nueva Reivindicación 4), la cual está enteramente sustentada por la Descripción y por lo tanto cumple las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

4. a. En cuanto a los requisitos de patentabilidad, ese Despacho manifiesta que la presente invención carece de novedad frente al documento D1 (US 2010179159) por cuanto el ejemplo 8 de este documento revelaba preparaciones semi-sólidas de tadalafil.

b. En atención a esta observación informo a ese Despacho que las limitaciones incorporadas en la nueva Reivindicación 1 no están anticipadas por D1, ya que éste no divulga composiciones en gel que incluyan todos y cada uno de los componentes definidos en la presente invención, ni tampoco los rangos de concentración para su formulación en gel. Específicamente, el ejemplo 8 de D1 divulga **cápsulas duras** que comprenden una preparación semisólida que contiene 20 mg de tadalafil, en donde la proporción de tadalafil en la cápsula es de 2 a 10%, de PEG 600 es de 50% y de sílica o HPC de 10 a 50%. Por su parte, la Reivindicación 1 de la presente invención define una **composición farmacéutica en forma de gel** establece rangos particulares de composición para el compuesto activo, así como para cada uno de los ingredientes cosolvente, agente viscosante, edulcorante, saborizante, preservante y colorante, los cuales no se divulgan en

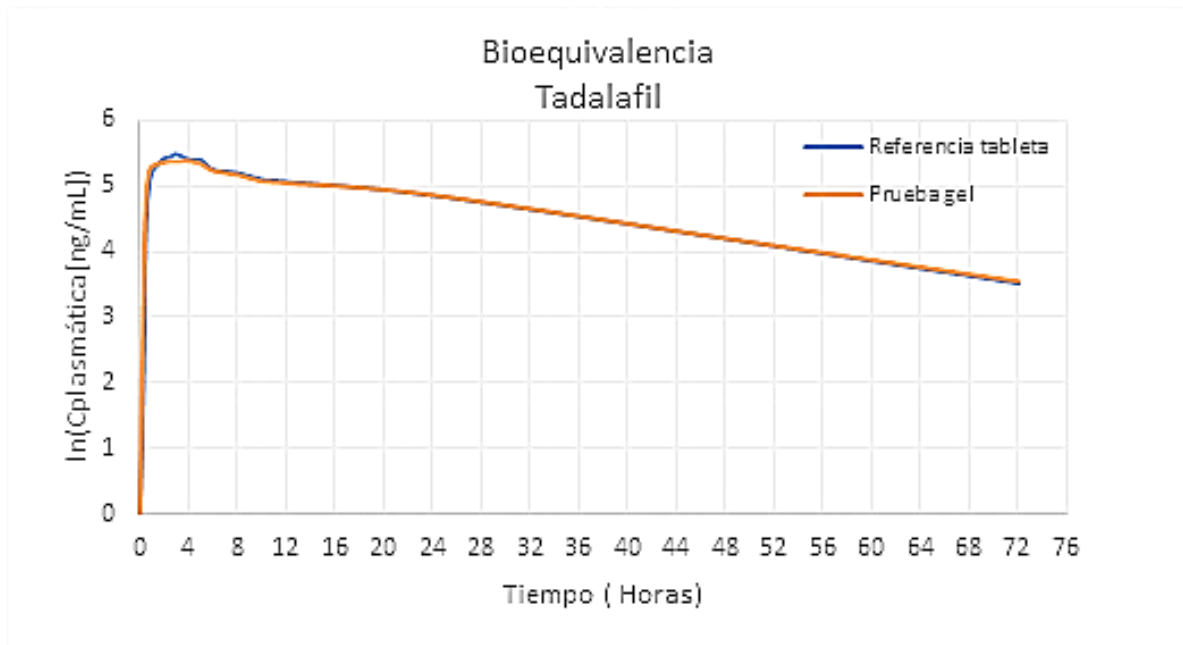
la publicación D1. Así entonces, la Reivindicación 1 de la presente invención no sólo difiere de D1 en el objeto de protección (cápsulas duras vs composición en forma de gel), sino en los componentes específicos y las cantidades de los mismos en la composición.

Por lo tanto, D1 no anticipa la invención tal y como se define en la nueva Reivindicación 1 y respetuosamente solicito se retiren las objeciones planteadas a la novedad de la misma.

Adicionalmente, llamo la atención de ese Despacho sobre el hecho que la nueva Reivindicación 4, que define un proceso de preparación de la composición farmacéutica en gel, limita en cada una de las etapas del proceso las cantidades de los componentes adicionados a la mezcla; tales condiciones así como también las condiciones de temperatura que se establecen en cada etapa del proceso no están anticipadas por la divulgación de D1; por lo tanto, la nueva Reivindicación 4 también es novedosa frente a este documento.

5. En cuanto al nivel inventivo de la presente invención, me permito mencionar que el mismo reside en la nueva forma de administración del compuesto activo tadalafil sin comprometer la eficacia del mismo, y que responde a la necesidad de formas alternativas de administración del compuesto activo que superen las dificultades de deglución que presentan las tabletas y cápsulas duras existentes en la técnica. Debe notarse que la preparación de composiciones farmacéuticas en forma de gel abre una nueva vía para la administración del principio activo tadalafil ya que el arte previo únicamente divulgaba formas de administración sólida; si bien D1 muestra una preparación semi-sólida de tadalafil, ésta está destinada para su administración a través de cápsulas duras como bien se explica en el ejemplo 8 de D1.

Con el fin de mostrar a ese Despacho la eficacia de la composición farmacéutica en gel de la presente invención, me permito aportar para su consideración la siguiente gráfica comparativa en cuanto a la bioequivalencia del principio activo en la forma de administración de la presente invención y aquella del principio activo en cápsulas. Específicamente, la gráfica representa el resultado del estudio de bioequivalencia del tadalafil prueba gel vs tadalafil referencia tableta en un diseño cruzado 2x2, realizado a 28 pacientes y que resultó bioequivalente tanto para Cmax como para área bajo la curva en el criterio de aceptación de 80%-125%:



* $C_{p\text{plasmática}}$ corresponde a la concentración plasmática promedio de los 28 pacientes.

Los anteriores resultados demuestran la eficacia de la composición farmacéutica en forma de gel de la presente invención, la cual no se conocía al momento de la prioridad reivindicada ni tampoco se sugería en el campo técnico para la administración del principio activo tadalafil.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, respetuosamente solicito se proceda a conceder la patente de invención, y en caso que ese Despacho considere que subsiste cualquier objeción, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirla.

Atentamente,

J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Pago de la tasa para examen de patentabilidad

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A ACCIÓN OFICIAL No. 5758

1. 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.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en sobres o sachets.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en un dispositivo dosificador.
4. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, caracterizado porque comprende los pasos de:
 - a. Agregar en un tanque de enchaquetado de 77 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados y calentar a una temperatura de 60°C a 80°C y mezclar hasta obtener una mezcla homogénea;
 - 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. De manera simultánea, en otro tanque de enchaquetado calentar agua a una temperatura de 50°C a 70°C y adicionar de 40 mg a 600 mg de un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa;
 - 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 al menos un agente edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa, de 1,7 mg a 25,5 mg de saborizante mentol y de 5 mg a 75 mg del agente preservante 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.