

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

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 23 de diciembre de 2016 con el N° NC2016/0005712, DAVID FELIPE CAICEDO PINTO, presentó la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL EN GOTAS”.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6826, notificado el 25 de julio de 2019, 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° NC2016/0005712 el 23 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0005712 del 23 de octubre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

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).

Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

6.2 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	Moisisdis, 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

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 hidrocloreuro (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).

6.3 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: “Composición farmacéutica para la disfunción eréctil masculina de administración transdérmica vía uretral en gotas que (...)” (Radicado N° NC2016/0005712 del 23 de octubre de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

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>

Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

Composición farmacéutica de administración transdérmica vía uretral que incluye:	Composición farmacéutica en gel o ungüento para emplear de forma tópica (Folios 16, 18 y 19, Ejemplos	Crema para uso tópico (Pág. 125, Col. 2, Topical therapy)
dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto 0,2% y 0,4%,	No reporta	Dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto al 2.5% (Pág. 125, Col 2, Topical therapy)
Prostaglandina E1 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 0,009% a 0,02%;	Papaverina 0.007% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	No reporta
Fentolamina 0,09% a 0,2%;	Fentolamina 0.1167% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	
Atropina 0,009% a 0,2%;	Atropina 0.033% (Folios 18 y 19, Ejemplos representativos)	
Metilparabeno sódico 0,09% a 0,2%, propilparabeno sódico 0,009% a 0,02%, dihidrogenofosfato de potasio 0,1 a 0,5%, hidroxipropil goma guar 2% a 10% y EDTA disódico 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, fosfato monobásico de potasio (Ver inserto de Vitaros ⁴)

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).

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

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

Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

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 siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D2 que representan el estado de la técnica:

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 que incluye:	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 0,2% y 0,4%,	No reporta	Dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto al 2.5% (Pág. 125, Col. 2, Topical therapy)
Prostaglandina E1 0,2% y 0,4%;	PGE1 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 0,009% a 0,02%;	Papaverina 6,0 a 21 mg/mL (0,6 a 2,1%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 y F5)	No reporta
Fentolamina 0,09% a 0,2%;	Fentolamina 2.0 a 4.0 mg/mL (0,2 a 0, 4%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 y F5)	
Atropina 0,009% a 0,2%;	Atropina 0,05 a 0,15 mg/mL (0,005 a 0,015%) (Pág. 34 y 35, Ej. 1, Formulaciones F1 a F5)	
Metilparabeno sódico 0,09% a 0,2%, propilparabeno sódico 0,009% a 0,02%, dihidrogenofosfato de potasio 0,1 a 0,5%, hidroxipropil goma guar 2% a 10% y EDTA disódico 0,01% a 0,09%,	Vehículo farmacéutico aceptable (Pág. 14, Párr. [0043])	Goma guar, fosfato monobásico de potasio (Ver inserto de Vitaros ⁴)

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.

Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

No se evidencia un efecto diferente al conocido en D3, 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.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que los documentos D1, D2 y D3 no revelan una composición en gotas.

Esta Oficina aclara que las composiciones farmacéuticas líquidas pueden ser soluciones, emulsiones, suspensiones, geles etc., las cuales pueden ser administradas en gotas, sin embargo, la forma de administración no es una característica de una composición.

El solicitante dice que el documento D1 no revela *“dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en una cantidad entre 0,2% y 0,4%, hidroxipropil goma guar en una cantidad de 2% a 10% y EDTA disódico en una cantidad de 0,01% a 0,09%; y, donde dicha composición adicionalmente comprende un soporte farmacéutico acuoso que incluye como preservativo, metilparabeno sódico en una cantidad de 0,09% a 0,2% y propilparabeno sódico en una cantidad de 0,009% a 0,02% y como estabilizante, dihidrogenofosfato de potasio en una cantidad de 0,1% a 0,5%.”*

Esta Oficina aclara que se afectó el nivel inventivo y no la novedad de la composición, por lo tanto el documento D1, más cercano a la invención revela el mayor número de características de esta y es del mismo campo técnico, pero no necesariamente debe revelar todas las características del objeto reclamado porque, se reitera, no se afectó la novedad. Además, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado de D1 fue reconocida en el examen de patentabilidad y consiste en la proporción de los ingredientes y la inclusión de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionato hidrocloreto en la composición. Sin embargo, estas diferencias al no aportar un efecto técnico en la composición y ser sugeridas por el estado de la técnica son obvias para la persona versada en la materia.

El solicitante dice que el documento D2 *“se refiere a una crema y no una dosificación en gotas, por lo que su absorción es diferente y no comparable.”*



Resolución N° 60261

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

Esta Oficina aclara que no se presentaron datos sobre la absorción de los activos a partir de la composición que se reclama, por lo tanto no es posible establecer si la absorción es diferente.

El solicitante dice que el documento D2 *“no revela la combinación con los otros activos y por tanto no estudia sus efectos. De hecho, tampoco revela hidroxipropil goma guar en una cantidad de 2% a 10% y EDTA disódico en una cantidad de 0,01% a 0,09%; y, donde dicha composición adicionalmente comprende un soporte farmacéutico acuoso que incluye como preservativo, metilparabeno sódico en una cantidad de 0,09% a 0,2% y propilparabeno sódico en una cantidad de 0,009% a 0,02% y como estabilizante, dihidrogenofosfato de potasio en una cantidad de 0,1% a 0,5%.”*

Esta Oficina aclara que el documento D2 complementa las diferencias encontradas con la composición revelada en los documentos D1 y D3, por lo tanto, debe enseñar la diferencia y puede revelar algunos de los otros activos o auxiliares de la formulación, pero no necesariamente el documento complementario los debe revelar todos. Además, respecto a la diferencia en la proporción de los ingredientes de la composición, se considera como una tarea rutinaria de la persona versada en la materia.

El solicitante dice que *“cada uno de los tres documentos, definen varios compuestos pero no hay una interrelación que pueda llevar a un experto en la materia a combinar el conocimiento de estos”*.

Esta Oficina aclara que contrario a lo dicho por el solicitante, la combinación de los documentos D1 y D2 o de D3 y D2, permiten llegar a la invención reclamada, ya que revelan información sobre composiciones de PGE1 para la disfunción eréctil que al ser analizada por la persona versada en la materia le permitiría llegar a una composición alternativa de manera obvia.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005712 del 23 de octubre 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 DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL QUE COMPRENDE PROSTAGLANDINA E1, PAPAVERINA, FENTOLAMINA, ATROPINA Y DODECIL-2-N,N-DIMETILAMINOPROPIONATO”**.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada **“COMPOSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA VÍA URETRAL QUE COMPRENDE PROSTAGLANDINA E1, PAPAVERINA, FENTOLAMINA, ATROPINA Y DODECIL-2 N,N-DIMETILAMINOPROPIONATO”**.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a DAVID FELIPE CAICEDO PINTO, advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el



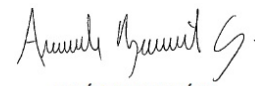
Resolución N° **60261**

Ref. Expediente N° NC2016/0005712

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 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.15
18:50:38 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.