

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

Señor(a)
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2012/057043

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de diciembre de 2012.

PRIORIDAD(ES): MX (MEXICO) MX/A/2011/013159 08/12/2011.

En cumplimiento de lo ordenado por la Resolución N° 220241 de 2019 por medio de la cual se resolvió en recurso de reposición contra la Resolución N° 90979 de 2016, mediante la cual se denegó la solicitud de patente con radicado 14122562, y en donde se ordenó regresar el expediente a la etapa procedimental correspondiente, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, con respecto de la materia reclamada en la reivindicación 15. Al respecto esta Dirección encuentra que la materia objeto de la reivindicación 15 no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio modificado presentado con el recurso este Despacho encuentra que dicho pliego, compuesto por 29 reivindicaciones, implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con los términos previstos en el mencionado artículo 34 de la Decisión 486; porque la nueva reivindicación 16 incluye la estructura de la tableta compuesta por tres granulados que no se consideraron inicialmente. Por lo tanto se tendrá en cuenta el capítulo radicado el 3 de agosto de 2015, bajo el número 14-122562--0010-0000, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 la reivindicación 15 del radicado N° 14122562--0010-0000 del 3 de agosto de 2015.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una forma de dosificación que permita la administración del agente farmacéutico sildenafil de manera eficiente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una tableta orodispersable que comprende sildenafil que se disuelve en la cavidad oral y que por lo tanto es adecuada cuando se dificulta tragar una tableta. Adicionalmente, provee un proceso para la manufactura de la tableta orodispersable que comprende el agente activo sildenafil.

3. Argumentos de las Oposiciones



Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

Argumentos de Procaps S.A.

La opositora menciona que la solicitud pretende obtener patente para unas tabletas orodispersables que comprenden sildenafil, diluyentes, desintegrantes, aglutinantes y otros aditivos farmacéuticamente aceptables y su proceso de preparación.

La opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud se encuentra el documento EP1120120 (Documento D1) del 1 de agosto de 2001 y que afecta la patentabilidad de la solicitud. Además, afirma que el documento D1 divulga composiciones que comprenden un inhibidor de fosfodiesterasa con un efecto mejorado para la disfunción eréctil. Particularmente, el documento D1 en los párrafos 0023, 0034, 0039 – 0049 y el ejemplo 2, se divulgan composiciones que comprenden sildenafil, un sacárido y un aglutinante para desintegración rápida, por lo que las composiciones de la solicitud carecen de novedad con respecto al documento D1.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que las composiciones farmacéuticas que se refieren a tabletas orodispersables que comprenden sildenafil, uno o más diluyentes, uno o más desintegrantes, uno o más aglutinantes, y opcionalmente uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables, son prácticas y eventos conocidos plenamente en la industria farmacéutica, y que no existe novedad ni nivel inventivo en las composiciones propuestas que contienen las moléculas propuestas en la solicitud. Además, el opositor afirma que no se puede pretender el acceso a un beneficio patentario sobre composiciones que comprenden moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector farmacéutico. Particularmente, el sildenafil hace parte del conocimiento público y obtuvo patentes otorgadas e identificadas como EP463756 y US5250534.

Así mismo, la opositora menciona que el objeto de la solicitud carece de novedad y nivel inventivo, si se tienen en cuenta la materia revelada en los documentos EP1120120, WO2011/030351 y EP960621.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de diciembre de 2011 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	EP1120120	“Tablets immediately disintegrating in the oral cavity”	01 de agosto de 2001
D2	WO2011030351	“Taste – masked pharmaceutical compositions”	17 de marzo de 2011

El documento D1¹ divulga tabletas de rápida desintegración que contiene un inhibidor de fosfodiesterasa y su método de producción (Pág. 1, párr. [0001]). Además, divulga el método para preparar la tableta orodispersable que mejora la solubilidad de la tableta de

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010801&CC=EP&NR=1120120A1&KC=A1

Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

desintegración rápida intraoral y asegura su desintegración rápida en la boca como también su buena sensación durante la desintegración en boca (pág.4, párr.30).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de fosfodiesterasa, donde las tabletas son de rápida desintegración oral (60 segundos pág. 18, lín. 17) y tienen enmascarado el sabor (Pág. 1, lín. 3 – 9). Adicionalmente, divulga un proceso para preparar tabletas de sildenafil de rápida desintegración oral (acerca de 60 segundos pág. 18, lín. 17; pág. 4, líneas 32-33 y pág. 5, líneas 1 y 9) en donde se menciona que el ingrediente activo es mezclado con el polímero farmacéuticamente aceptado o es parcialmente o completamente cubierto con excipientes entre otros como la crospovidona (pág 17, lín 2, ej. 7, pág. 30). Las formulaciones proporcionadas son palatables y adecuadas para administración oral (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 15 consiste en: “Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil (...) de la reivindicación 1-14 (...)” (Radicado N° 14-122562--0010-0000 del 03 de agosto de 2015).

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

Características esenciales	D1	D2
Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil caracterizado porque comprende:	Un procedimiento para preparar una tableta de desintegración oral que se disuelve rápidamente en la boca sin administrar agua (pág.4, párr.27-34).	Un procedimiento para preparar una tableta de desintegración oral de sildenafil. (pág 18, lín 17)
a) mezclar el agente activo sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, una porción del manitol (entre el 6 y 15%), y una porción de un agente edulcorante (entre el 14 y 25%); y el total de la polividona;	mezclar sildenafil con agua y polividona polímero soluble en agua entre 1% y 20%, mejora la humectación (pág. 4, párr. 30), luego agregar el endulzante con un material de relleno como manitol y se granula (pág.4, párr.27-34). Los gránulos se secan (pág. 7, párr. 64), este paso de granular, se conoce comúnmente que incluye tamizar (pág. 1005-1008) ³ .	sildenafil (pág 6, lín 20), manitol (pág 17, lín 11), polividona (pág 17, lín 7), sugar (pág. 8, lín 22) PVP (pág. 9, lín 27)
b) humectar la mezcla del paso a) con agua;		Granulación húmeda (pág.8, lín 15 y 16) Secar granulado ³
c) granular la mezcla humectada para obtener un primer granulado;		
d) secar el primer granulado;		
e) tamizar el primer granulado;		

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110317&CC=WO&NR=2011030351A2&KC=A2

3 <https://books.google.com.co/books?id=Av4IlsyH-qcC&pg=PA1008&lpg=PA1008&dq=las+granulaciones+incluyen+tamizado?&source=bl&ots=VpbvR1Lpde&sig=ACfU3U33fbjQgnzJVI53zyYPeYqS62GtBw&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjvKfwlzvnAhXodd8KHQ62A28Q6AEwAHoECAoQAQ#v=onepage&q=las%20granulaciones%20incluyen%20tamizado%3F&f=false>

Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

f) mezclar el primer granulado con el resto del manitol, el resto de agente edulcorante, la crospovidona, un agente saborizante y un colorante para formar un segundo granulado;	edulcorante, colorante (pág.5, párr. 46)	b) mezclar con manitol (pág 17, línea 11), crospovidona (pág 17, lín 2, ej. 7), sabor a menta (pág 18, lín 8), colorante (pág 16, lín 32); excepto el lubricante (pág.22).
g) mezclar el segundo granulado con el agente deslizante; y	estearato de magnesio (párr. 0064, pág.7 y pág 9, párr. 88-90)	Sílica coloidal (pág. 17, lín 15)
h) agregar un agente lubricante a la mezcla del paso anterior para formar un tercer granulado; y	lubricantes (pág.5, párr.46)	c) mezclar el lubricante con el producto de la etapa b) (pág.22) Sodio estearil fumarato (pág 17, lín 14)
i) comprimir la mezcla resultante para formar la tableta.	tabletear y secar (pág.6, párr.50)	d) comprimir la mezcla de la etapa c) (pág.22)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, porque divulga un procedimiento para preparar una tableta de desintegración oral que se disuelve rápidamente en la boca (0.1-0.5 minutos, pág. 7, párr. 62) sin administrar agua (pág.5, párr.45), donde el procedimiento puede comprender: mezclar sildenafil con agua y polividona (polímero soluble en agua entre 1% y 20%, mejora la humectación, pág. 4, párr. 30), luego agregar el endulzante con un material de relleno como manitol y se granula mediante lecho fluidizado (pág.4, párr.27-34). Los gránulos se secan (pág. 7, párr. 64).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y el procedimiento para obtener la composición divulgada de D1 consiste en que el proceso comprende además la adición de crospovidona y que se agrega una parte del porcentaje del manitol y del edulcorante, en la primera etapa de mezcla.

No se evidencia un efecto asociado al incluir crospovidona y que se agregue una parte del porcentaje del manitol y del edulcorante, en la primera etapa de mezcla.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el procedimiento conocido en D1 con el fin de obtener otro procedimiento alternativo para la elaboración de una tableta orodispersable de sildenafil de rápida desintegración?

Sin embargo, incluir crospovidona y una parte, del porcentaje, del manitol y del edulcorante en la primera etapa de mezcla en el proceso para obtener una tableta orodispersable de sildenafil, ya está sugerido en el documento D2 que se refiere a un proceso para preparar tabletas de sildenafil de rápida desintegración oral (acerca de 60 segundos pág. 18, lín. 17; pág. 4, líneas 32-33 y pág. 5, líneas 1 y 9) en donde se menciona que el ingrediente activo es mezclado con el polímero farmacéuticamente aceptado o es parcialmente o completamente cubierto con excipientes como la crospovidona, (b)pág 17, lín 2, ej. 7, pág. 30); asimismo, sugiere que el primer granulado se mezcla con los otros excipientes, como manitol (pág 17, línea 11), crospovidona (pág 17, lín 2), sabor a menta (pág 18, lín 8) y colorante (pág 16, lín 32), excepto el lubricante (pág.22), aplicando técnicas para obtener tabletas conocidas en el arte previo, tales como revestimiento por lecho fluidizado y la granulación húmeda (pág. 11, lín 31 a 34).

Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la crospovidona y una parte del porcentaje del manitol y del edulcorante sugerido en el documento de D2 en el procedimiento de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1120120	15	Nivel Inventivo
D2	WO2011030351	15	Nivel inventivo

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
14122562		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2012/057043		6 de diciembre de 2012							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/12/2011				X					
Solicitante									
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	15
Palabras clave utilizadas	Semántica: manufacturing process of sildenafil orodispersible mixing part of mannitol with sildenafil, sweetener and polyvinill after wetting the previous mixture with water, after granulating, after drying and sifting, finally mix with the rest of mannitol and the sweetener and add crospovidone, a flavoring and coloring, finally compress the total mixture.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/519
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
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⁾
ISA/OEPM	EP1120120	01/08/2001	15	(0.1-0.5 minutos, pág. 7, párr. 62); (pág.5, párr.45); pág. 4, párr. 30); (pág.4, párr.27-34). Los gránulos se secan (pág. 7, párr. 64).	Y
	WO2011030351	17/03/2011	15	(pág. 18, lín. 17; pág. 4, líneas 32-33 y pág. 5, líneas 1 y 9); (pág 17, lín 2, ej. 7, pág. 30); (pág 17, línea 11); (pág 17, lín 2); (pág 18, lín 8); (pág 16, lín 32); (pág.22) ;(pág. 11, lín 31 a 34).	Y
Patbase	WO2011076411	30/06/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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		

Oficio N° 3683 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 14122562

“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.	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: 24/02/2020	
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	