

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

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 6 de junio de 2014, con el N° 14-122562-00000-0000, por LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/057043 del 6 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 709 el 21 de octubre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 89, notificado el 6 de enero de 2021, 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° 14122562 el 5 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 14-122562-00010-0000 del 3 de agosto de 2015.

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 15 incluidas en el radicado bajo el 14-122562-00010-0000 del 3 de agosto de 2015, no cumplen 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 de una forma de dosificación que permita la administración del agente farmacéutico sildenafil de manera eficiente (párr. 3, pág 10).

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



Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

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.

6.2 Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones 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.

Respuesta del solicitante a argumentos de Procaps S.A.

En respuesta a la oposición, la solicitante menciona que modificó las reivindicaciones con el fin de definir específicamente el objeto de la presente solicitud; de manera que el documento citado por el opositor no describe una tableta orodispersable que comprende sildenafil de 11% a 14%, manitol de 55% a 65%, crospovidona 13% a 17% y otros aditivos de 8% a 12%, por lo que no afecta el requisito de novedad. El documento EP1120120 eventualmente describe tabletas que se disuelven en la boca que comprenden sildenafil, manitol, crospovidona y polividona, pero no describe la tableta definida en la solicitud. Adicionalmente, la composición reclamada tiene la dureza suficiente para que no se desintegre en el empaque, pero que se pueda disolver en el agua. Finalmente menciona, que el reto al formular la presente composición era enmascarar el sabor desagradable y que fuera una tableta orodispersable con baja friabilidad y mínimos residuos de los componentes en la boca.

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.

Respuesta del solicitante a argumentos de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.



Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

El solicitante indica que el opositor señala como no patentable la invención porque carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial a la luz de los documentos: EP1120120 (D1), WO2011030351 (D2) y EP960621 (D3). Asimismo, manifiesta, que se han modificado las reivindicaciones con el fin de definir específicamente el objeto de la presente solicitud. Además, la solicitante aclara que no busca protección alguna sobre el principio activo sildenafil, sino que busca proteger una composición en forma de tableta orodispersable para administrar el principio activo por desintegración en la cavidad oral, de acuerdo con la nueva reivindicación 1. Así mismo, la solicitante afirma que a la luz de dichas modificaciones, ninguno de los documentos citados por la opositora describen una tableta orodispersable que comprende sildenafil de 11% a 14%, manitol de 55% a 65%, crospovidona 13% a 17% y otros aditivos de 8% a 12%, por lo que no afectan el requisito de novedad. Dice que los documentos D1 a D3, describen tabletas que se disuelven en la boca que comprenden sildenafil, manitol, crospovidona y polividona, pero nunca describen una tableta con únicamente los componentes y cantidades que se definen en la reivindicación 1 de la presente invención. Continúa argumentando, por ejemplo, la tableta del documento D1 (EP1120120) comprende 17.7% de sildenafil, un 80% de manitol, 0.71% de polivinilpirrolidona y 0.49% de hidroxipropil celulosa, por lo que la tableta divulgada en este documento no anticipa el objeto de la solicitud.

Respuesta de la Oficina

Esta Oficina evidencia que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de fecha 3 de agosto de 2015, se trata de una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende: de 11 a 14% en peso del agente activo sildenafil o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; de 55 a 65% en peso de manitol; de 13 a 17% en peso de crospovidona; de 3 a 5% en peso de polividona; de 8 a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables; por lo tanto, el documento EP1120120 no obstante se refiere a una tableta de desintegración oral que comprende sildenafil manitol, povidona y otros excipientes adicionales como hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio, no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la composición reivindicada en la presente solicitud.

Por otro lado, en cuanto a los documentos EP463756 y US5250534, a pesar de que la molécula de sildenafil hace parte del conocimiento público desde antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, la materia reclamada se refiere a una tableta orodispersable, que corresponde a una composición y no sólo a la molécula de sildenafil. Además, respecto al documento WO2011/030351, este divulga composiciones para desintegración oral rápida, que comprenden sildenafil, manitol y crospovidona, pero no afecta la novedad de la tableta orodispersable reivindicada y no es el documento más apropiado para afectar el nivel inventivo.

Adicionalmente, respecto al documento EP960621 se observa que reclama una preparación farmacéutica de desintegración oral que comprende sildenafil y un vehículo farmacéuticamente aceptable pero no menciona los componentes de la composición reclamada 11 a 14% en peso del agente activo sildenafil o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; de 55 a 65% en peso de manitol; de 13 a 17% en peso de crospovidona; de 3 a 5% en peso de polividona; de 8 a 12% en peso de uno o más aditivos; por lo anterior, este documento tampoco afecta la novedad ni es un documento apropiado para afectar el nivel inventivo.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta Oficina concluye que los documentos presentados por los opositores no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

solicitud, por lo tanto, las oposiciones se declaran infundadas. No obstante, esta Oficina encontró otros documentos para afectar la patentabilidad de la presente solicitud como se evidencia en el numeral 6.4.

6.3 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”*.

La reivindicación 2, presenta falta de concisión cuando menciona aditivos adicionales de manera genérica por su función: lubricantes, deslizantes, edulcorantes, saborizantes y colorantes.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 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
D3	US20070031349	“Rapidly absorbing oral formulations of PDE5 inhibitors”	8 de febrero de 2007
D4	WO2010130393	“Orodispersible tablet containing a vardenafil salt”	18 de noviembre de 2010
D5	WO2007031933	“Stable pharmaceutical composition comprising a pyrimidine-sulfamide”	22 de marzo de 2007

El documento D3¹ divulga tabletas orodispersables de sildenafil citrato de desintegración rápida de entrega sublingual con ventajas de biodisponibilidad (párr.11-13, 20, 25, 33, 35, 38, 50, 57); que comprende el principio activo sildenafil entre 1% y 30% (párr.36).

El documento D4² divulga una tableta orodispersable de vardenafil que se disuelve en menos de 20 segundos a menos de 60 segundos (párr. 17).

El documento D5³ divulga un proceso para obtener composición farmacéutica estable según diagrama de flujo (pág 15).

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=US20070031349&Submit=Search

²https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=WO2010130393&Submit=Search

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070322&CC=WO&NR=2007031933A2&KC=A2

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

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 tableta orodispersable, caracterizada porque comprende: (...) de la reivindicación 1 (...)"* (Radicado N° 14-122562-00010-0000del 3 de agosto de 2015).

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 D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D3	D4
Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende:	Tabletas orales que se desintegran rápidamente que comprenden:	Tabletas orales que se desintegran rápidamente que comprenden:
de 11 a 14% en peso del agente activo sildenafil o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	1-30% sildenafil o una sal del Mismo párr. [0012], [0025], [0028] y [0036]	5 a 20% vardenafil o una sal del mismo Tabletas de 50mg del activo párr. [0027]
de 55 a 65% en peso de manitol;	Manitol (diluyente), párr. [0046]	50% manitol, párr. [0072] y [0073]
de 13 a 17% en peso de crospovidona;	Crospovidona (desintegrante) párr. [0045]	1% a 35%, 5% a 25% crospovidona párr. [0071] y [0074]
de 3 a 5% en peso de polividona;	polivinilpirrolidona párr. [0039] y [0037]	1% a 35%, 5% a 25% polividona párr. [0071] y [0074]
de 8 a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables.	colorante 0-2% párr. [0049]	-sucralosa 0.01%-10%, preferiblemente 0.5 to 2%, párr. [0053] y [0057]; -menta 0.001 to 5%, preferiblemente 0.2 to 2% párr. [0061],[0062] y [0064]; -dióxido de silicona 0.1-3%, 0.3-2% párr. [0078] y [0079]; párr. [0077] y [0079]; -fumarato sódico de estearilo 0.1- 3%, 0.3-2% párr. [0078] y [0079]

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga tabletas de sildenafil citrato orodispersables de entrega sublingual de desintegración rápida, entre 0.5 y 50 segundos, con ventajas de biodisponibilidad párr. [0011]-[0013], [0020], [0025], [0033], [0035], [0038], [0050] y [0057]; que comprende el principio activo sildenafil entre 1% y 30% párr. [0036], manitol párr. [0046], crospovidona (desintegrante) párr. [0045], polivinilpirrolidona párr. [0039] y [0047] y colorante 0-2% párr. [0049]. También se divulga que las tabletas orodispersables fueron manufacturadas aplicando los métodos conocidos, para formas sólidas de este tipo, por la persona con conocimiento técnico del arte previo pág.5, párr. [0053]⁴

⁴Lippincott, W. The Science and Practice of Pharmacy. Remington, Volumen 1(20th Ed.), 859-862.

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D3 consiste en establecer porcentajes en peso para los excipientes manitol, crospovidona y polividona.

No se evidencia un efecto asociado al incluir porcentajes en peso para los excipientes manitol, crospovidona y polividona, porque las tabletas reivindicadas presentan un perfil farmacocinético similar a las conocidas en D3, pág. 6, párr. [0059]-[0060].

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la tableta orodispersable conocida en D3 con el fin de obtener una tableta alternativa?

Sin embargo, el incluir porcentajes en peso para los excipientes manitol, crospovidona y polividona para obtener una composición en forma de tabletas orodispersables de 50mg, 100mg del principio activo, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a una tableta orodispersable de vardenafil, compuesto análogo del sildenafil, que comprende de 5 a 20% del principio activo y manitol 50% párr. [0072] y [0073], crospovidona 1% a 35%, 5% a 25% párr. [0071] y [0074], polividona 1% a 35%, 5% a 25% párr. [0071] y [0074]. Además, se menciona que las tabletas obtenidas tienen una dureza de 25 a 80 N, preferiblemente 35 a 70N, más preferiblemente 40 a 65N, en particular de 45 a 60N, una friabilidad de menos de 5%, preferiblemente menos que 3%, en particular menos de 1%.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los porcentajes en peso para los excipientes manitol, crospovidona y polividona, utilizados en la tableta orodispersable divulgada en D4, en la tableta orodispersable de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que la tableta orodispersable, comprende otros aditivos farmacéuticamente aceptables, tales como sucralosa 0.01% a 10% preferiblemente 0.5% a 2% párr. [0053] y [0057], sabor a menta 0.001% a 5% preferiblemente 0.2 a 2% párr. [0061], [0062] y [0064], dióxido de sílica 0.1% a 3%, 0.3 a 2% párr. [0078] y [0079], fumarato sódico de estearilo 0.1% a 3%, 0.3% a 2% párr. [0078] y [0079].

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 15 consiste en: “Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil caracterizado porque comprende los pasos de: (...) de la reivindicación 15 (...)” (Radicado N° 14-122562-00010-0000 del 3 de agosto de 2015).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 15, y las reveladas en los documentos D3 y D5 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	D5
Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil caracterizado porque comprende los pasos de:	Un procedimiento para preparar una tableta orodispersable de sildenafil caracterizado porque comprende los pasos de:	Proceso para obtener composición en forma de tabletas (Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)
a) mezclar el agente activo sildenafil, o una sal	(Remington The Science and Practice of Pharmacy, 20th Ed.,	Mezcla de materiales Intragranular con poca agua.

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

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;	(Lippincott, Williams and Wilkins Publishing; pág.5, párr. 53) Tabletas bucales y sublinguales (capítulo 45, pág. 859, columna izquierda) Granulación de materiales solo o en combinación con materiales aglutinantes, desintegrantes, diluentes y en muchos casos colorante. (compresión de tabletas, capítulo 45, pág. 858, columna derecha)	(Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)
b) humectar la mezcla del paso a) con agua;		
c) granular la mezcla humectada para obtener un primer granulado;		granular la mezcla humectada (primer granulado, (Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)
d) secar el primer granulado;		Secar y tamizar diagrama de flujo (pág. 15,18)
e) tamizar el primer granulado;	No divulga	
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;		Adicionar materiales extragranulares menos el lubricante (segundo granulado, (Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)
g) mezclar el segundo granulado con el agente deslizante; y		
h) agregar un agente lubricante a la mezcla del paso anterior para formar un tercer granulado; y	Lubricantes (pág. 865 granulación húmeda)	Adicionar de lubricante y mezclar (tercer granulado, (Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)
i) Mezcla de materiales intragranular con poca agua. diagrama de flujo	Compresión (pág. 865 granulación húmeda)	Compresión en forma de tabletas (Pág. 15 y 18, diagramas de flujo)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga tabletas de sildenafil citrato orodispersables que fueron manufacturadas aplicando los métodos conocidos, para formas sólidas de este tipo, por la persona con conocimiento técnico en la materia, en donde ya se conoce que las tabletas bucales y sublinguales al fundirse ponen automáticamente en disolución el principio activo para ser absorbido eliminándose la etapa de disolución, para el caso por ejemplo, de compuestos poco solubles como el sildenafil; además, se revela que este tipo de forma farmacéutica comprende diluentes como manitol, aglutinantes o granuladores como polivinilpirrolidona, lubricantes como lauril sulfato de sodio, deslizantes como dióxido de silicona coloidal; desintegrantes como la crospovidona y son manufacturadas por métodos de granulación como la húmeda y la seca (capitulo 45, pág. 859, columna izquierda; pág.860-862; pág. 865) (Remington The Science and Practice of Pharmacy, 20th Ed., (Lippincott, Williams and Wilkins Publishing; pág.5, párr. 53)⁴ Ibidem

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y el proceso divulgado en D3 consiste en que se menciona un primer granulado y un segundo granulado.

No se evidencia un efecto asociado a la mención de un primer granulado y un segundo granulado en razón a que en la divulgación no existe información relacionada con la obtención de los gránulos de esta manera, que genere algún atributo o propiedad mejorada con respecto a lo conocido en el arte previo.

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso mencionado en D3 con el fin de obtener un proceso alternativo?

Sin embargo, un proceso que incluye una mezcla granular humectada, como un primer granulado con material intragranular, y una mezcla del granulado anterior con materiales extragranulares, menos el lubricante como segundo granulado, se divulga en el proceso de D5 para obtener tabletas (págs. 15, 18 y 19, diagramas de flujo).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las etapas divulgadas en D5 para obtener un primer granulado y un segundo granulado, antes de adicionar el lubricante, en el proceso de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

A la falta de concisión a la reivindicación 2, el solicitante dice que manifiesta su desacuerdo debido a que la reivindicación 2 es una reivindicación dependiente de la reivindicación 1, que hace referencia al término “adicionalmente” y con ello se establece con total claridad que las características de esta reivindicación dependiente NO limitan las características esenciales; agrega además, que este término hace referencia a un “complemento opcional no limitativo”, también afirma que cuando se hace referencia a un ingrediente opcional se establece que el mismo NO es esencial dentro de la solución al problema técnico de modo que tal ingrediente no debe limitar el alcance de la protección a modalidades particulares.

Esta Oficina reitera, que se realizó un requerimiento por concisión porque como se reclama en la reivindicación 2 al decir “(...) *caracterizada además porque comprende adicionalmente aditivos adicionales seleccionados del grupo que comprende lubricantes, deslizantes, edulcorantes, saborizantes y colorantes*”, los aditivos se definen por su funcionalidad y no por su nombre o fórmula química lo que es una generalización no razonable que no tiene sustento descriptivo. Además, como esta reivindicada se entiende que los aditivos son adicionales a los componentes ya citados en la reivindicación 1, no opcionales, como es el caso del fumarato sódico de estearilo y dióxido de silicio coloidal, lo que demuestra que una reivindicación depende sí limita la invención reclamada en la reivindicación independiente 1.

En cuanto a la falta de nivel inventivo el solicitante afirma que manifiesta su desacuerdo y expone que en el documento D3 (US20070031349) nunca se propone una formulación que comprenda sildenafil, manitol, crospovidona y polividona; sin embargo, la mención de estos excipientes se realiza de una forma discrecional, sin un sentido de conjunción para la obtención de una invención, por lo que se presume sólo la mención de estos como una mera mención al azar.

Esta Oficina responde, que el documento D3 se utilizó como arte previo más cercano ya que sí se revela una formulación en forma de tableta sublingual que contiene 10 mg de sildenafil citrato, manitol, estearato de magnesio (Pág. 8, ej. 1) y que al mencionar la palabra de transición “contiene”, significa que la tableta revelada en el ejemplo 1 también incluye otros componentes divulgados en el mismo documento como son crospovidona [párr. 0045], lín. 5, polivinilpirrolidona párr. [0039] lín.11; [0047], lín 3, colorante 0-2%; así que, contrario a lo afirmado por el solicitante todo lo revelado en D3 respecto a la tableta de sildenafil citrato orodispersable de entrega sublingual de desintegración rápida, entre 0.5 y 50 segundos, con ventajas de biodisponibilidad párr. [0011]-[0013], [0020], [0025],



Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

[0033], [0035], [0038], [0050], y [0057] que comprende el principio activo sildenafil entre 1% y 30% [párr. 0036] y particularmente lo relacionado con los excipientes a utilizar, no es “una mera mención al azar”.

Continúa argumentando el solicitante, que no existe evidencia de porcentajes usados dentro de las formulaciones descritas en los ejemplos, por lo que la deducción del uso de los excipientes junto con el sildenafil no es obvia ni evidentemente derivada del arte previo para un experto en la materia.

Esta Oficina reitera que D3 ya divulgaba el rango de 1-30% de sildenafil o una sal del mismo y que la diferencia establecida son los porcentajes en peso para los excipientes manitol, crospovidona y polividona; pero sí se evidencia el uso de dichos excipientes con el sildenafil. No obstante, se observa que de los ejemplos 1 y 2, se puede calcular el porcentaje de manitol que puede estar al 25% y al 28%.

Asegura el solicitante, que el documento D3 (US20070031349) “(...) hace aseveraciones que se realizan en forma de suposición sin presentar evidencia que demuestre que su invención proporciona dicho efecto. También afirma, “(...) que un experto en la materia sabe que dichas afirmaciones no se pueden declarar si no se cuenta con un estudio clínico realizado, el documento D3 US20070031349 trata de justificar la falta de evidencia de un estudio clínico bajo el argumento de proporcionar una disolución rápida como lo muestra los siguientes párrafos: [0011]”; además menciona que (...) por ello, resulta de gran importancia tener un perfil farmacocinético bien identificado como es el caso de la presente invención (...) Por lo tanto, en D3 no hay evidencia de que las ventajas planteadas sean reales y recaen solo en especulación”.

Esta Oficina responde que la norma vigente, Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina por la que se rige esta Oficina, no descalifica un arte previo por el hecho de no incluir un estudio clínico en la divulgación del mismo; de manera que, por utilizar el término “parece” automáticamente este documento no pierde su credibilidad. Por lo tanto, no es obligatorio que para darle validez a la información revelada en D3 respecto al perfil farmacocinético, tengan que existir un estudio clínico y las respectivas gráficas dentro de lo divulgado en este documento. Así que, D3 sí es el arte previo más cercano porque divulga una tableta de sildenafil citrato orodispersable que comprende el principio activo sildenafil entre 1% y 30% [párr.0036], manitol párr. [0046], crospovidona párr. [0045], lín. 5, polivinilpirrolidona párr. [0039], lín.11; [0047], lín 3), colorante 0-2%; manufacturadas aplicando métodos conocidos, para formas sólidas de este tipo, por la persona con conocimiento técnico del arte previo pág.5, [párr. 0053].

El solicitante continúa argumentando, que D3 propone de una forma subjetiva que a mayor velocidad de disolución mayor será la absorción del fármaco y que un experto en la materia sabe que esa afirmación es incorrecta debido a que la absorción de un fármaco no solo depende de la disolución de la forma farmacéutica, depende de distintos factores como la naturaleza de principio activo, debido a sus características químicas, físicas y fisicoquímicas, la naturaleza de los excipientes, ya que estos son vectores para su administración y estabilidad, entre otros.

Esta Oficina aclara, que D3 hace énfasis en los tiempos de desintegración por el tipo de forma farmacéutica revelada, importante para continuar con las otras etapas de la farmacocinética; precisamente, menciona que el portador que se desintegra oralmente puede ser cualquiera y pone como ejemplo algunos mencionados en pág. 4, párr. [0039], siempre que el perfil de disolución del fármaco deseado no sea comprometido, y el portador sea compatible con el inhibidor de PDE5 a administrar y cualquier otro



Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

componente que puede estar presente en la unidad de dosificación; así que, si tiene en cuenta otros factores para que el medicamento pueda ser desintegrado rápidamente, disuelto y absorbido hasta lograr su efecto terapéutico, lo que está al alcance de una persona con conocimiento medio en la materia pág. 4, párr. [00 39]

El solicitante concluye que a partir del documento D3 no se puede anticipar con expectativa razonable de éxito qué excipientes se deberían formular con el principio activo sildenafil ni en qué proporciones particulares, con el fin de lograr una composición como la reclamada en la presente Reivindicación 1.

La Oficina responde, que no es solo a partir de D3 cómo la persona con conocimiento técnico en la materia logra llegar sin mayor dificultad a la invención según la reivindicación 1, sino mediante las enseñanzas de los documentos D3 y de D4.

Por otra parte, respecto al documento D4, el solicitante afirma no estar de acuerdo con lo dicho por esta Oficina en el oficio N° 89, notificado el 6 de enero de 2021 porque en “(...) D4 no se describe alguna composición que comprenda sildenafil, incluso se hace la siguiente mención: [pág. 18, línea 14 a 18] (...) según la invención son ventajosamente adecuados para el tratamiento de pacientes intolerantes al sildenafil (...)El Examinador expone que el vardenafil es un compuesto análogo del sildenafil; sin embargo, es un error afirmar que al ser un análogo tienen el mismo comportamiento físico, químico, fisicoquímico y farmacocinético, un experto en la materia sabe que al ser moléculas distintas, cada principio activo tiene diferencias de disolución, absorción, distribución y metabolismo, además, un experto en la materia sabe que no se puede correlacionar y sustituir un fármaco en una misma composición farmacéutica sin evidencia científica como un estudio clínico que proporcione información sobre la seguridad, toxicidad, eficacia y estabilidad”. Continúa sosteniendo, con relación a D4, que (...) la mención de estos excipientes se realiza de una forma discrecional, sin un sentido de conjunción para la obtención de una invención, por lo que se presume sólo la mención de estos como una mera mención al azar; (...) por lo tanto, este documento solo o en combinación con D3 no afecta la altura inventiva de dicha Reivindicación, y solicito respetuosamente a ese Despacho retirar el documento D4 del estudio de patentabilidad.

Esta Oficina resalta que el documento D4 no se utilizó para afectar la novedad de la tableta reivindicada y que este revela una tableta oral de desintegración rápida que comprende el principio activo vardenafil el cual es un compuesto muy similar en estructura al sildenafil, actúa sobre la misma diana terapéutica que el sildenafil y es un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 específica de cGMP (PDE5) al igual que el sildenafil, y se utiliza para tratar la disfunción eréctil masculina y la hipertensión arterial pulmonar, tal como el sildenafil e incluso estos dos compuestos presentan los mismos efectos secundarios (dolor de cabeza, malestar estomacal, rubor); de manera que a partir de lo mencionado, es explícito utilizar los excipientes manitol, crospovidona y polividona en los porcentajes revelados en D4 (50% párr. [0072] y [0073], 1 a 35% párr. [0071] y [0074] y 1 a 35% párr. [0071] y [0074]) en la tableta oral de desintegración rápidamente de D3, para llegar sin dificultad alguna a la tableta reivindicada. Además, se aclara que en este caso particular no se ha sustituido un fármaco en una misma composición farmacéutica como se pretende hacer ver por parte del solicitante, sino incluir los porcentajes de los excipientes revelados en D4 ya conocidos en la tableta de D3. De tal manera, no obstante en este documento se mencione como la única ventaja que la composición de vardenafil se utilice cuando el paciente sea sensible al sildenafil como lo señala el solicitante, dicha sensibilidad no está relacionada con las enseñanzas de D4, como documento complementario, para llegar a la tableta reivindicada.



Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

Adicionalmente, esta Oficina resalta que como el documento D3 ya mencionaba la obtención de tabletas de vardenafil citrato orodispersables de entrega sublingual de desintegración rápida, es explícita la sugerencia para elegir porcentajes de excipientes utilizados en la elaboración de las tabletas de vardenafil del documento D4 por las razones antes expuestas, y aplicarlos en la tableta de sildenafil de D3, para obtener la tableta reivindicada. Por lo tanto, las enseñanzas de D4 relacionadas con las proporciones de los excipientes utilizados no son “una mera mención al azar”.

En relación con el proceso de obtención de la reivindicación 15, el solicitante manifiesta su desacuerdo porque los documentos D3 (US20070031349) y D5 (WO2010130393) únicamente hacen mención de operaciones unitarias, sin establecer un orden específico de adición de excipientes, ni mencionar porcentajes de adición; esto es, sin proporcionar una motivación para establecer una secuencia de etapas y las condiciones técnicas particulares de cada una de dichas etapas. Continúa sosteniendo que “(...) D5 hace referencia a un principio activo totalmente distinto a sildenafil; un experto en la materia sabe que un proceso para la obtención de una composición farmacéutica que contiene un principio activo específico no puede ser trazable con la sustitución de dicho principio activo con otro”.

Esta Oficina aclara que el documento D3 ya divulgaba un proceso para obtener las tabletas orodispersables de sildenafil con ventajas de biodisponibilidad apropiado para elaborar tabletas con un principio activo poco soluble como lo es el sildenafil; por otro lado, el proceso de la solicitud difiere del revelado en D3 en que menciona un primer granulado (el resto de agente edulcorante, la crospovidona, un agente saborizante y un colorante) y un segundo granulado (adicionando el deslizante al primer granulado), es decir el proceso conocido no menciona explícitamente estas etapas, pero esta diferencia no permite evidenciar una ventaja del proceso reclamado sobre el conocido.

Respecto a D5 esta Oficina aclara, que este arte previo enseñanza la modificación del proceso de D3 en cuanto a la forma de mezclar los componentes incluyendo las etapas de obtención de un primer granulado y un segundo granulado, para llegar al proceso reclamado, pero no se sustituye el principio activo porque ya este se encontraba revelado en las tabletas de D3.

Continúa argumentante el solicitante que, D5 “(...) no enseña ni sugiere que mediante la distribución de un edulcorante y un diluyente inter y extra granularmente en una tableta llevaría a mejorar la ingesta del medicamento sildenafil sin necesidad de líquidos, que es el problema técnico abordado en la presente invención”.

Esta Oficina reitera, que D5 enseña la forma de mezclar los componentes incluyendo las etapas de obtención de un primer granulado y un segundo granulado, y por otro lado, se señala que no obstante la diferencia entre el proceso reclamado y el de D3, ya las tabletas orodispersables conocidas no requerían de líquido para su ingesta. También se resalta, que en la divulgación no se evidencia como problema abordado por la solicitud el de “mejorar la ingesta del medicamento sildenafil sin necesidad de líquidos”.

Finalmente, esta Oficina concluye que por cuanto el proceso reivindicado no presenta condiciones técnicas particulares que le atribuyan una ventaja frente a la aplicación de las etapas conocidas en los procesos revelados en D3 y D5 para obtener las tabletas orodispersables de sildenafil mediante el proceso reivindicado, dicho proceso es una alternativa obvia al alcance de la persona con conocimiento técnico en la materia.

Resolución N° 30440

Ref. Expediente N° 14122562

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

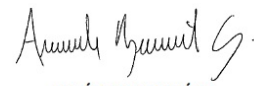
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y METODO PARA PREPARAR LA MISMA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., y en calidad de Opositores a PROCAPS S.A. y 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 mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.05.20
23:01:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

