

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

Señor
BOSTON MEDICAL GROUP DE COLOMBIA SAS

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE PAROXETINA Y TALADAFILO DE ADMINISTRACIÓN SUBLINGUAL PARA EL TRATAMIENTO DE DISFUNCIONES SEXUALES”

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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 las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0004525 del 01 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición farmacéutica sublingual con menores efectos secundarios, tiempo de respuesta más rápido, concentración más segura y a la medida, para personas que sufren de disfunción eréctil y eyaculación precoz al mismo tiempo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sublingual que comprende paroxetina y taladafilo con uno o más excipientes incorporados en un vehículo aceptable, y el método de preparación de la composición farmacéutica.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La característica “la paroxetina está disuelta en Polietilenglicol 4000 entre 1 y 2%” de la reivindicación 2, no se encuentra sustentada en la descripción. Además, esta concentración tampoco se encuentra incluida dentro del alcance de la reivindicación 1, de la cual depende. Se sugiere modificar su concentración de acuerdo con lo divulgado en la descripción, o retirarla.
- Las expresiones “entre otros” y “sin limitarse a ellos” de las reivindicaciones 4 y 5, no limitan el alcance de la invención y en consecuencia sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere eliminarlas.



Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

- La reivindicación 5 no es clara porque precisa un agente quelante, un conservante, un estabilizante coloidal, edulcorantes y espesantes, los cuales no se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 4, de la cual depende. Se sugiere que la reivindicación 5 sea dependiente de la reivindicación 3.
- La reivindicación 5 hace referencia a los excipientes “*natrozol, nipagin, nipasol y aerosil*”, los cuales son marcas registradas que no definen el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre. Se sugiere definirlos con el nombre químico respectivo.
- La reivindicación 6 no es concisa, puesto que la secuencia de etapas para preparar la composición farmacéutica es muy general y no precisa las condiciones técnicas esenciales para la obtención de la composición. Se sugiere reemplazarla unificándola con las etapas referidas en las reivindicaciones 7 a 10.
- La reivindicación 7 no es concisa, dado que la expresión “*Ajustar el pH de la mezcla anterior*” es de carácter general y sugiere de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere definir el rango o valor de pH.

2.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Se solicita definir las marcas “*natrozol, nipagin, nipasol y aerosil*” (Pág. 5).
- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que no se evidencia una formulación cualicuantitativa que especifique los porcentajes o proporciones exactas de cada componente respecto al peso total de la composición.
- Los ejemplos de todo el capítulo descriptivo no son claros, ya que no se precisa a que hacen referencia los porcentajes de cada componente (% del componente respecto al peso total de la formulación o % del componente respecto al peso total de la base de excipientes (Ej. 1) o % del componente respecto al peso total de la mezcla con taladafilo (Ej. 2) o % del componente respecto al peso total de la mezcla con paroxetina (Ej.3)). Se sugiere definir los porcentajes con relación al peso total de la composición.
- El ejemplo 1 no es claro, ya que no se comprende si la adición del agua destilada del paso c) se agrega sola a un recipiente o sobre los componentes del paso b). Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes, y en dado que se adicione únicamente a un recipiente, retirar el paso c) ya que no es necesario. Además, la expresión “*y completar con agua destilada*” del paso e) no es clara, dado que no se menciona el porcentaje que se debe completar.
- El proceso de preparación del taladafilo del ejemplo 2 no es claro, ya que la cantidad de alcohol añadido depende de la cantidad del taladafilo que se va a disolver. Se sugiere expresarlo en términos del porcentaje de alcohol en el peso total de la composición. Adicionalmente, no hay claridad en los pasos c) y d) que refieren: “*Agregar algo de la base con los excipientes a la mezcla*” y “*Completar el volumen con la base*”, por lo que se sugiere adicionar la proporción o porcentaje de la base que se debe agregar en cada paso.



Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

- El proceso de preparación de la paroxetina del ejemplo 3 no es claro, ya que la cantidad de propilenglicol y polietilenglicol 4000 añadidos depende de la cantidad del taladafilo que se va a diluir. Se sugiere expresarlos en términos de sus porcentajes en el peso total de la composición.
- El proceso de preparación de la composición farmacéutica en forma de spray no es claro, ya que los porcentajes de los activos no coinciden con los divulgados previamente en los ejemplos 2 y 3. Se solicita aclarar y definir con precisión los porcentajes de todos los componentes con relación al peso total de la composición.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de mayo de 2019 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	US2009118211	"Compositions and Methods for Enhancement of Sexual Function"	07 de mayo de 2009
D2	EP2698147	"Oral Film Formulations Comprising Dapoxetine and Tadalafil"	19 de febrero de 2014
D3	WO2016161397	"Sildenafil sublingual spray formulations"	06 de octubre de 2016

D1¹ divulga composiciones y métodos que utilizan un activo que mejora la erección y uno que retrasa la eyaculación, de modo que se proporciona un efecto sinérgico para tratar la disfunción sexual (Resumen).

D2² divulga formulaciones que comprenden una combinación de dapoxetina con taladafilo para el tratamiento de la eyaculación prematura relacionada con la disfunción eréctil (Resumen).

D3³ divulga formulaciones de pulverización sublingual que contienen sildenafil, así como métodos para tratar la disfunción sexual masculina o la hipertensión arterial pulmonar mediante la administración de dichas formulaciones (Resumen).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales que comprende (...)*" (Radicado N° NC2019/0004525 del 01 de mayo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Cápsula. (pág. 14, Ej. 15 a 18) (párr. [0241])	Película de desintegración oral. (pág. 5, Ej. 1)

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037441820/publication/US2009118211A1?q=US2009118211>

² <https://patents.google.com/patent/EP2698147B1/pt>

³ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/057007399/publication/WO2016161397A1?q=pn%3DWO2016161397A1>

Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

Paroxetina 6 a 10% (p/p)	Paroxetina 20 mg o 10 mg/unidad de dosificación (pág. 14, Ej. 15 a 18) (párr. [0241])	Dapoxetina 5 a 30% (p/p) (pág. 5, Ej. 1)
Taladafilo 2 a 5% (p/p)	Taladafilo 10 mg o 20mg/unidad de dosificación (pág. 14, Ej. 15 a 18) (párr. [0241])	Taladafilo 5 a 30% (p/p) (pág. 5, Ej. 1)
Uno o más excipientes en vehículo aceptable.	Excipientes en vehículo farmacéuticamente aceptable. (pág. 14, Ej. 3, 15 a 18) (párr. [0241]) (párr. [0191])	Almidón, pululano, ftalato de di butilo, mogroside, glutatión, aroma, ácido cítrico. (pág. 5, Ej. 1)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una cápsula de gelatina que comprende una tableta con 20mg o 10mg de paroxetina y una tableta de taladafilo con 10 mg o 20mg (pág. 14, Ej. 15 a 18) (párr. [0241]) para el tratamiento de la disfunción eréctil y eyaculación precoz (párr. [0208]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas de D1 consiste en que la composición de la solicitud tiene una concentración de paroxetina entre el 6 y 10% (p/p) y de tadafilo entre el 2 y 5% (p/p).

El efecto que se logra al incluir la concentración de paroxetina entre el 6 y 10% (p/p), y de taladafilo entre el 2 y 5% (p/p), es un tiempo de respuesta rápido, concentración segura y a la medida para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil.

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 un tiempo de respuesta rápido, concentración segura y a la medida para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil?

Sin embargo, el incluir una concentración del 6 al 10% (p/p) de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y una concentración del taladafilo de 5% (p/p) para obtener un tiempo de respuesta rápido, concentración segura y a la medida en el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil, ya está divulgado en D2 que se refiere a películas de desintegración oral que comprenden del 5 al 30% (p/p) de taladafilo y dapoxetina, con excipientes como almidón, pululano, ftalato de di butilo, mogroside, glutatión y ácido cítrico (pág. 5, Ej. 1), las cuales proporcionan una absorción rápida del fármaco en la mucosa bucal, mayor eficacia y menores efectos adversos (pág. 3, párr. [0008]) para el tratamiento de la disfunción eréctil y síntomas relacionados (pág. 3, párr. [0012]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una concentración del 6 al 10% de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y una concentración del 5% (p/p) de taladafilo de la formulación de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 divulga que las composiciones pueden incluir excipientes como cloruro de benzalconio, etanol, polietilenglicol, dióxido de silicio, bisulfito de sodio, estabilizantes y saborizantes (pág. 10, párr [0186], [0194], [0198], [0201]).

Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 6 consiste en: “Un proceso para elaborar la composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende las siguientes etapas (...)” (Radicado N° NC2019/0004525 del 01 de mayo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Proceso para preparar una composición	Proceso para preparar una capsula (pág. 14, párr. [0241], ej. 15 a 18)	Proceso para preparar un spray sublingual (pág. 11, párr [00074])
a) Preparar base con excipientes	—	Pesar y mezclar sildenafil, etanol, un agente saborizante, L-mentol, sucralosa, glicerol, agua, HCl y NaOH (pág. 11, párr [00074])
b) Preparar mezcla con taladafilo	Mezclar taladafilo con excipientes y comprimir (pág. 14, párr. [0241], ej. 15 a 18)	
c) Preparar mezcla con paroxetina	Mezclar paroxetina con excipientes y comprimir (pág. 14, párr. [0241], ej. 15 a 18)	
d) Preparar spray sublingual	Encapsular los dos comprimidos en capsula de gelatina, cerrar y sellar (pág. 14, párr. [0241], ej. 15 a 18)	

D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un proceso para la preparación de un spray sublingual que comprende los pasos de pesar y mezclar el activo sildenafil con etanol, un agente saborizante, L-mentol, sucralosa, glicerol, agua, HCl y NaOH (pág. 11, párr [00074]) para tratar la disfunción sexual masculina o hipertensión arterial pulmonar (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el método divulgado de D3 consiste en la preparación de una mezcla con taladafilo y paroxetina.

El efecto que se logra al preparar una mezcla con taladafilo y paroxetina, es la obtención de una composición para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D3 con el fin de obtener una composición para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil?

Sin embargo, el incluir la preparación de una mezcla con taladafilo y paroxetina para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un proceso de preparación de una capsula el cual comprende los pasos de mezclar y comprimir el taladafilo y paroxetina en tabletas individuales, encapsular los comprimidos y sellarlos en una cápsula de gelatina (pág. 14, párr. [0240- 0241], ej. 15 a 18).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la preparación de una mezcla con taladafilo y paroxetina de D1 en el proceso de

Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

preparación de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 7 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. 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	US2009118211	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	EP2698147	1 a 5	Nivel inventivo
D3	WO2016161397	6 a 10	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0004525		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/05/2019						x			
Solicitante									
BOSTON MEDICAL GROUP DE COLOMBIA SAS									
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				1 a 10					
Palabras clave utilizadas				Pharmaceutical composition Sublingual Paroxetine OR SSRI Tadalafil OR PDE5 Spray OR drop* OR solution OR suspension OR spray mist OR oral disintegrant premature ejaculation OR sexual dysfunction OR sexual					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61P 15/00, A61P 15/10				
				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)		
Espacenet/ Patbase	WO2017201071	23/11/2017	-	-			A		
	US2007031349	08/02/2007	-	-			A		
	US2011034471	27/11/2008	-	-			A		
	WO03000343	03/01/2003	-	-			A		
	JP2014055142	08/05/2008	-	-			A		
	US2011159048	30/06/2011	-	-			A		
	US2009118211	07/05/2009	1 a 10	(pág. 14, Ej. 15 a 18) (párr. [0208], [0240], [0241]) (pág. 10, párr [0186], [0194], [0198], [0201])			Y		
	CN103100085	15/05/2013	-	-			A		
	WO2011048553	28/04/2011	-	-			A		
	EP3342403	04/07/2018	-	-			A		
	WO2016161397	06/10/2016	6 a 10	(pág. 11, párr [00074])			Y		
	EP2962685	06/01/2016	-	-			A		
	EP2698147	19/02/2014	1 a 5	(pág. 3, párr. [0008], [0012]) (pág. 5, Ej. 1)			Y		
	WO2007002125	04/01/2007	-	-			A		
JP2015511213	16/04/2015	-	-			A			
Derwent	TW200412970	01/08/2004	-	-			A		

Oficio N° 9747 de 24 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0004525

	US20050143314	30/06/2005	-	-	A
	US8822498	02/09/2014	-	-	A
	EP2698145	03/07/2001	-	-	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.		Moudi E, Kasaeyan AA. (2016 /01/27). Comparison Between Tadalafil Plus Paroxetine and Paroxetine Alone in the Treatment of Premature Ejaculation. <i>Nephrourol Mon.</i> 8(1) doi:10.5812/numonthly.32286			
		Karabakan, M., Keskin, E., Akdemir, S., & Bozkurt, A. (2017). Effect of tadalafil 5mg daily treatment on the ejaculatory times, lower urinary tract symptoms and erectile function in patients with erectile dysfunction. <i>International Braz j Urol</i> , 43(2), 317–324			
		Jing, E., & Straw-Wilson, K. (2016). Sexual dysfunction in selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and potential solutions: A narrative literature review. <i>The mental health clinician</i> , 6(4), 191–196. https://doi.org/10.9740/mhc.2016.07.191			
		Salonia, A., Maga, T., Colombo, R., Scattoni, V., Briganti, A., Cestari, A., Montorsi, F. (2002). A Prospective Study Comparing Paroxetine Alone Versus Paroxetine Plus Sildenafil in Patients With Premature Ejaculation. <i>The Journal of Urology</i> , 168(6), 2486–2489.			
(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 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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 05/05/2021					
Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras					