

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 07 de septiembre de 2010 con el N° 10-110417-00000-0000, la(s) sociedad(es) Laboratorios La Santé, presentó (presentaron) la solicitud de patente de invención titulada "NOVEDOSA FORMA FARMACÉUTICA DE MELOXICAM".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedad(es) Procaps y Lafrancol., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7426, notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-110417-00009-0000 del 30 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 3, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

6.1.1 Oposición presentada por Procaps S.A.

Argumenta la sociedad opositora Procaps S.A que la composición farmacéutica de la solicitud carece de novedad. Para demostrarlo aporta el documento US7132452, del cual afirma que divulga formulaciones tópicas que contienen un AINE como: meloxicam junto a potenciadores de absorción como el PEG para aliviar el dolor y/o la inflamación asociados a la infección del virus del herpes. De igual manera, señala que el ejemplo 5 del citado documento que comprende PEG en combinación con AINES donde el AINE puede ser meloxicam. Por lo anterior, la opositora concluye que no puede existir beneficio patentario para las composiciones reclamadas de la solicitud.

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Procaps, la solicitante afirma que el documento US7132452 divulga formulaciones tópicas que contienen diclofenaco y ketorolac en forma de ungüentos, cremas y geles, por lo anterior la solicitante considera que los ejemplos específicos del documento no sugieren la presencia de meloxicam en composiciones farmacéuticas. Así mismo, la solicitante argumenta que el ejemplo citado por la sociedad opositora revela un ungüento hidrófilo lavable y que contiene diclofenaco, por tal motivo considera que el documentado presentado por la sociedad opositora no menciona las características esenciales de la solicitud y concluye que la composición de la solicitud sí es novedosa.

Frente a tales argumentos, este Despacho considera que el documento presentado por la sociedad Opositora Procaps sí divulga características esenciales de las composiciones de la solicitud como son la presencia de PPG, Carbopol y L mentol y por lo anterior dicho documento será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad de la solicitud. Respecto al argumento de la solicitante según el cual el documento US7132452 no menciona formulaciones de meloxicam este Despacho se permite aclarar que sí menciona la posibilidad de incorporarlo en composiciones en forma de gel.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.1.2 Oposición presentada por Lafrancol.

Argumenta la sociedad opositora Lafrancol que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un AINE particularmente meloxicam asociados con un potenciador de absorción tal como un compuesto PEG 12 son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. El opositor hace referencia a las que involucran agentes tales como meloxicam, por lo que manifiesta que no puede la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

solicitante acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico.

Como documentos anexos la opositora cita la ficha técnica de “The Index Merck” para el caso del compuesto meloxicam con el fin de mostrar que se encuentra bajo conocimiento público y ostenta beneficios patentarios concedidos por Alemania DE 2756113 y Estados Unidos de América US 423299. En última instancia, se refiere a que la solicitud en estudio busca la protección de métodos terapéuticos, los cuales no pueden ser materia de protección según la Decisión 486 y a su vez anexa el registro sanitario del producto GEMTAZ-SUN 1g y 200mg que presentan el activo meloxicam. Por otra parte señala el opositor que la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien su uso, forma y materia, no puede ser considerada invención porque no es susceptible de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad en su orden.

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Lafrancol, la solicitante afirma que a pesar de que el activo meloxicam es conocido desde el año 1979, no constituye un impedimento para que se desarrollen nuevas composiciones farmacéuticas a base de éste. Así mismo, la solicitante argumenta que los documentos señalados por la sociedad opositora US4233299 y DE2756113, únicamente divulgan las características estructurales del meloxicam y no enseñan ni motivan la presencia de este compuesto en liposomas en un sistema de tipo gel.

Frente a tales argumentos, este Despacho considera que los documentos presentados por la sociedad Opositora Lafrancol no se pueden considerar como elementos que desvirtúen la patentabilidad porque no divulgan características esenciales de las composiciones de la solicitud por tanto no serán tenidos en cuenta en el examen. Esto dado que no divulgan liposomas que contienen fármacos en un gel.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.3. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas con buena estabilidad durante un período de tiempo de aplicación tópica que contenga meloxicam. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica en gel caracterizada porque comprende: meloxicam como ingrediente activo en un rango entre el 0,5% y el 2%, un derivado de diacilglicelo de polietilenglicol en un rango entre

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:73411
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

el 3% y el 8%, agua en un rango entre 70 y 80% y entre 0,2 y 1% de una composición que comprende PPG-1 trideceth-6(Polietilenglicol éter de tridecil alcohol).

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de septiembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2004180066	“Topical formulation having effects on alleviating pain/inflammation caused by herés virus infection”	16/septiembre/2004
D3	WO02087543	“Sustained release formulations for nifedipine, dextromethorphan, and danazol”	07/noviembre/2002

El documento D1¹ divulga una formulación tópica que contiene un AINES, preferiblemente diclofenac u otros AINES que incluyen pero no limitan: ibuprofeno, fenoprofeno, ácido mefenamico, priroxicam, meloxicam, indometaciona, fenilbutazona, oxifenbutazona y tolmetina, para el alivio de la inflamación y dolor asociados con la infección del virus del herpes (Pág. 1 Párr. [0001]).

El documento D3 enseña formulaciones de liberación sostenida de nifedipino y dextrometorfano que son compatibles con capsulas de gelatina blanda y dura, donde a su vez el documento divulga la formación espontánea de liposomas multilamelares tras la introducción en un ambiente acuoso. (Pág. 1 Resumen)

6.4. Nivel Inventivo.

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”.*

1.URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004180066A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en_EP
2.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02087543A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021107&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

En el presente caso, las composiciones reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica en gel caracterizada porque comprende: meloxicam como ingrediente activo en un rango entre el 0,5% y el 2%, un derivado de diacilglicerol de polietilenglicol en un rango entre el 3% y el 8%, agua en un rango entre 70 y 80% y entre 0,2 y 1% de una composición que comprende PPG-1 trideceth-6, todos los porcentajes en peso”* (Pág. 20 del radicado N° 10-110417-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica en gel caracterizada porque comprende	Una composición farmacéutica (Pág. 4 Párr.[0046])	Una composición para administración tópica en forma de el (Pág. 20 Línea 13)
Meloxicam como ingrediente activo en un rango entre el 0,5% y el 2%	Meloxicam (Pág. 3 Párr.[0027])	No menciona
Un derivado de diacilglicerol de poli etilenglicol en un rango entre el 3% y el 8%	No menciona	PEG-12 glicerol dimiristato (Pág.9 Ej. 2) PEG-12 gliceril diolato (Pág. 9 Ej. 3)
agua en un rango entre 70% y 80%	agua (Pág. 4 Párr.[0040])	Agua (Pág.9 Ej. 2)
entre 0,2 y 1% de composición que comprende PPG-1 Trideceth-6	PPG (Pág. 4 Párr.[0040])	No menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación tópica que contiene un AINES, preferiblemente diclofenaco u otros AINES que incluyen pero no limitan: ibuprofeno, fenoprofeno, ácido mefenamico, priroxicam, meloxicam, indometacina, fenilbutazona, oxifenbutazona y tolmetina para el alivio de la inflamación y dolor asociados con la infección del virus del herpes ((Pág. 4 Párr.[0040])

Por su parte, el documento D3 enseña formulaciones de liberación sostenida de nifedipino y dextrometorfano que son compatibles con capsulas de gelatina blanda y dura, donde a su vez el documento divulga la formación espontánea de liposomas multilamelares tras la introducción en un ambiente acuoso (Pág. 1 Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que las composiciones comprenden derivados de diacilglicerol de poli etilenglicol que permiten la formación de liposomas cargados de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

meloxicam.

El efecto que logra el incluir liposomas cargados con fármaco en geles para administración tópica es mejorar la estabilidad del fármaco en la formulación y aumentar la permeación del fármaco en la piel.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que comprendan meloxicam que presenten estabilidad y penetración de la piel mejorada.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer una composición farmacéutica (Pág. 4 Párr.[0046]) en forma de gel (Pág. 4 Párr.[0040]) que comprende diclofenaco (Pág. 4 Párr.[0040]) , agua (Pág. 4 Párr.[0040]), PPG, Carbopol (Pág. 4 Párr.[0040]) y L-mentol (Pág. 4 Párr.[0040]), donde el activo de las composiciones divulgadas en el documento D1 puede ser un AINE diferente al diclofenaco (Pág. 4 Párr.[0040]) como el meloxicam (Pág. 3 Párr.[0027]) y a su vez el documento D3 divulga los componentes para la formación espontánea de liposomas (Pág. 1 Resumen) favorecido por la presencia de PEG-12 glicerol dimiristato (Pág.9 Ej. 2) y PEG-12 gliceril diolato (Pág. 9 Ej. 3), donde a su vez el documento D3 divulga que los liposomas mejoran la estabilidad de los activos. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación para incluir liposomas cargados con meloxicam en formulaciones en forma de gel, teniendo absoluta certeza de obtener formulaciones con mejor estabilidad y mejores características de penetración en la piel.

Lo anterior considerando que los liposomas son sistemas de liberación de fármacos, que permiten transportarlos cuando se encuentran en contacto con la piel resultado de sus características hidrofóbicas, de esta forma el liposoma permite permear la piel y así mejorar la biodisponibilidad de una sustancia activa⁽²⁾. Sumado a lo anterior la aplicación de un gel permite la hidratación de la piel y a su vez favorecer el transporte de sustancias del exterior al interior de la piel, como es el caso de los liposomas⁽²⁾.

Respecto a los argumentos de la solicitante según los cuales el documento D1 no enseña las características esenciales de la solicitud, este Despacho considera que este sí enseña la presencia de ingredientes como: el PPG, L-Mentol y carbopol presentes en la formulación de la solicitud(FI.38), a pesar de que el documento D1 no divulga composiciones que contienen meloxicam si divulga la posibilidad de incorporarlo en

2. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75151996000200007&script=sci_arttext o

[http://books.google.com.co/books?](http://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=ZrcIHh9Ep7AC&oi=fnd&pg=PA76&dq=gel+phenomenon+hydration+skin+review&ots=f-nHny6_fK&sig=68_tdHrFWoezUAIUSnyKSjTurgA#v=onepage&q&f=false)

[hl=es&lr=&id=ZrcIHh9Ep7AC&oi=fnd&pg=PA76&dq=gel+phenomenon+hydration+skin+review&ots=f-nHny6_fK&sig=68_tdHrFWoezUAIUSnyKSjTurgA#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=ZrcIHh9Ep7AC&oi=fnd&pg=PA76&dq=gel+phenomenon+hydration+skin+review&ots=f-nHny6_fK&sig=68_tdHrFWoezUAIUSnyKSjTurgA#v=onepage&q&f=false)

3. http://ac.els-cdn.com/S037851730200683X/1-s2.0-S037851730200683X-main.pdf?_tid=90fb235e-35e6-11e3-8d51-00000aacb360&acdnat=1381875194_22c33b7db9b971c2d5b18c342d7ef86c

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

formulaciones de tipo gel, a su vez el documento D2 divulga los componentes esenciales para la formación de los liposomas, por lo anterior es claro que la persona versada en la materia contaba con la suficiente motivación para incluir liposomas cargados en composiciones en forma de gel para de esta forma llegar al objeto de la solicitud.

En cuanto al argumento de la solicitante según el cual las proporciones divulgadas en el documento D3 son mucho mayores que las de la solicitud este Despacho considera que las proporciones son comparables en la medida que tengan el mismo marco de referencia, en este caso sería la relación entre el derivado pegilado y el activo, dado que el documento D3 divulga la proporción de los ingredientes del liposoma mientras que la solicitud establece la relación respecto a la composición final en forma de gel que los contiene. Adicionalmente el documento D3 divulga en el ejemplo 5 una composición que presenta una relación de porcentaje del 94.3% de PEG-gliceril dimiristato y un porcentaje de 5,7% de dextrometorfano, que es similar al reclamado en la solicitud ya que corresponde a los valores medios de la composición asumiendo las cantidades en 100 g y tomando únicamente los valores del derivado pegilado y el activo, es decir 0,75 g de meloxicam y 5,5 g del derivado, que representarían el 18,5% y el 81,5% en proporción a la suma de los dos componentes, donde la relación de estos es similar teniendo claridad que se refieren a la relación entre el derivado pegilado con el activo y no al de la composición en su totalidad.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

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 fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A, e infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol 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 "NOVEDOSA FORMA FARMACÉUTICA DE MELOXICAM".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) La Santé, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A y Lafrancol,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73411

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-110417

entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARIA CAROLINA MOISES MORA
CAROLINA.MOISES@LASANTE.COM.CO

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez