

Bogotá D.C., 07 de Diciembre de 2011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110417- -00006-0000

Fecha: 2011-12-14 13:31:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Doctor:

JOSÉ LUIS SALAZAR

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

REFERENCIA: EXPEDIENTE 10 - 110417
TÍTULO: "NOVEDOSA FORMA FARMACÉUTICA DE MELOXICAM"
SOLICITANTE: LABORATORIO LA SANTÉ S.A.
TRÁMITE: RESPUESTA A OPOSICIÓN DE LABORATORIO FRANCO
COLOMBIANO S.A. - LA FRANCOL S.A. -

MARÍA CAROLINA MOISÉS MORA, portadora de la tarjeta profesional No. 113.920 del C.S.J., obrando como apoderada de la sociedad LABORATORIO LA SANTÉ S.A., según lo acredita el documento de poder presentado ante esa Dirección, de acuerdo con lo preceptuado por el artículo 43 de la Decisión Andina 486, procedo a responder a la Oposición presentada por la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LA FRANCOL S.A., en contra de la patentabilidad de la solicitud de la referencia, conforme al **Oficio 15027** del 22 de septiembre de 2011.

I. PRETENSIONES

1.1. Que se declare infundada la oposición formulada por la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LA FRANCOL S.A contra la solicitud de la referencia.

1.2. Que en mérito de la anterior declaración se conceda la protección de patente solicitada bajo el expediente de la referencia.



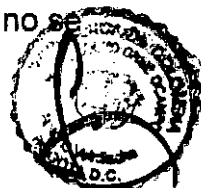
II. LA OPOSICIÓN

El señor Opositor argumenta que la solicitud no cumple los requisitos materiales de patentabilidad señalados en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, es decir, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial debido a que la invención se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica. En particular argumenta que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un AINE para aplicación tópica como es el caso del agente activo Meloxicam junto con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y un potenciador de la absorción como PEG-12, constituyen prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica mundialmente conocidos y de concederse el beneficio patentario se violaría de manera flagrante los preceptos normativos correspondientes.

Prosigue el Señor Opositor argumentando que las composiciones y combinaciones farmacéuticas no cumplen los requisitos esenciales para acceder al derecho de exclusividad, como quiera que las formulaciones farmacéuticas que involucran Meloxicam han sido descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, fundamentando sus argumentos en que en "The Merck Index" se observa que el agente activo Meloxicam se encuentra bajo conocimiento del público desde un tiempo considerable, texto en el cual se referencian las patentes concedidas en Alemania y los Estados Unidos para la molécula en los años 1979 y 1980 y que corresponden a los documentos DE2756113 y US4233299.

Agrega que no se debe conceder el privilegio de patente para composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles contra dolores musculares y articulares que comprendan moléculas reconocidas en el estado de la técnica como es el caso de Meloxicam porque no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Así mismo, acota que la solicitud pretende reclamar el beneficio patentario para un objeto que no se considera una invención y que corresponde a un método de tratamiento terapéutico y de diagnóstico, destacando que en la reivindicación 4 se reclama un método y la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión de materia que no se consideran susceptibles de aplicación industrial.



De igual forma, el Señor Opositor anexa el permiso de comercialización para el producto GEMTAZ-SUN 1mg y 200mg concedido por la autoridad sanitaria, que demuestra la existencia en el estado de la técnica de la molécula Meloxicam, razón por la cual, en su criterio, se encuentra afectado el requisito de la novedad.

III. CONSIDERACIONES

En atención a los argumentos del Señor Opositor es necesario hacer claridad frente a las siguientes consideraciones:

En primer término, cabe resaltar que el hecho que el estado de la técnica reporte la existencia del principio activo Meloxicam desde el año 1979, no constituye un impedimento para que producto de la inventiva y la creatividad humana se diseñen nuevas composiciones farmacéuticas que pretendan el derecho de exclusividad para nuevos desarrollos que comprendan la molécula y que cumplen con los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal como ocurre en el caso de la presente invención - solicitud 10-110417 - ya que como claramente lo ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en repetidas interpretaciones prejudiciales¹:

"el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico y por tanto no se deriven de manera evidente del estado de la técnica y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria".

En el presente caso, el desarrollo de una composición como la reclamada no constituye una práctica común o derivada del estado de la técnica vigente al momento de la fecha de radicación de la solicitud, toda vez que a partir de los antecedentes técnicos a los que hace referencia el Señor Opositor, (documentos DE2756113 y US4233299), no es posible identificar composiciones farmacéuticas como las reivindicadas que comprendan el agente activo Meloxicam en combinación con excipientes farmacéuticos cumpliendo la función de potenciador de la absorción como es el caso del compuesto polietilenglicol 12 gliceril-diesterato y en las proporciones específicas indicadas en la solicitud.

¹ PROCESO Nº 76- IP- 2008



Por otra parte, en lo que respecta a la creación de combinaciones, agregaciones y composiciones novedosas e inventivas que comprenden algunos elementos individual y aisladamente conocidos, el Tribunal de Justicia Andino ha señalado²:

"la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.

Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones".

En consecuencia, no le asiste razón al Señor Opositor cuando argumenta que por el hecho que en el estado de la técnica se encuentren las patentes concedidas para el agente activo Meloxicam, individualmente conocido, tanto en Alemania y en los Estados Unidos, de acuerdo con los números de referencia: DE2756113 desde el año 1979 y US4233299 desde el año 1980, en Colombia no sea posible patentar una formulación que contenga Meloxicam para aplicación tópica, en combinación específica con los siguientes excipientes farmacéuticos y en proporciones definidas, en atención a que, como claramente se demuestra, ninguno de los documentos señalados divulga formulaciones en los que se combine efectivamente un AINE (antiinflamatorio no esterooidal) en proporción 0,5 a 2% con un potenciador de la absorción de tipo PEG-12, como es el caso de polietilenglicol 12 gliceril-diestearato, para obtener un sistema farmacéutico para administración tópica.

Ingredientes	Proporción
Composición que comprende un AINE tipo Meloxicam caracterizada porque contiene	0,5 - 2%
PEG-12 gliceril diestearato	0,5 - 10%

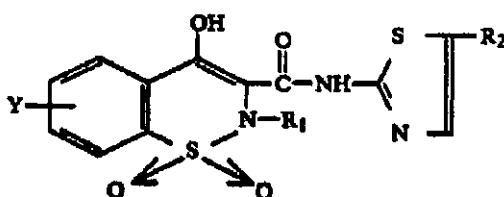
Lo anterior se fundamenta en el hecho que en el capítulo descriptivo de la solicitud claramente se divulga un desarrollo novedoso e inventivo asociado al ingrediente activo Meloxicam que tiene que ver precisamente con composiciones



² Idem 1.

farmacéuticas que combinan de forma eficiente ingredientes como: agua en un rango comprendido entre 60% a 90%, alcohol etílico en un rango comprendido entre 2% a 12%, polisorbato 20 en un rango comprendido entre 1% a 2%, glicerina comprendido entre 2% a 14%, polisorbato 80 en un rango comprendido entre 0,1% a 1,5%, PEG-12 gliceril-diesterato en un rango comprendido entre 0,5% a 10%, mentol en un rango comprendido entre 0,05% a 0,1%, EDTA disódico en un rango comprendido entre 0,01% a 0,1%, ácido clorhídrico en concentración 1N en un rango comprendido entre 1% a 3%, sabor menta 93130/C en un rango comprendido entre 0,1% a 0,2%, benzoato de sodio en un rango comprendido entre 0,01% a 0,03%, sabor cereza 93139/C en un rango comprendido entre 0,1% a 0,2%, EDTA disódico en un rango comprendido entre 0,02% a 0,04%, para lograr un sistema de administración tópico ventajoso frente a los conocidos en el estado de la técnica y que cumple en estricto sentido con los preceptos normativos de la Decisión Andina 486, en la medida que resuelve un problema técnico persistente en el estado de la técnica en cuanto a la preparación de formulaciones semisólidas del agente activo.

El análisis completo y detallado de las referencias señaladas por el Señor Opositor DE2756113 y su equivalente presentada en los Estados Unidos US4233299 le permitirá concluir al Examinador de patentes que en estos documentos sólo se divulga la formula estructural que reivindica el compuesto 4-hidroxi-2-metil-N-(5-metil-2-tiazolil)-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxamida-1,1-dioxido (formula 1), cuya denominación común internacional corresponde a Meloxicam y los procedimientos de síntesis (18 ejemplos) que permitan su obtención. Adicionalmente, la publicación divulga diferentes formulaciones de meloxicam, incluyendo: tabletas, píldoras, capsulas de gelatina, supositorios, suspensiones y soluciones inyectables. Es importante resaltar que no las patentes mencionadas por el señor Opositor no divulgan formas farmacéuticas semisólidas y mucho menos hacen referencia a composiciones tipo gel que incluyan agentes potenciadores de la absorción del fármaco, tal como lo enseña la presente invención.



(Formula 1)

En estas condiciones, resulta forzoso concluir que ninguna de las referencias revela, (ni siquiera en forma superflua), que pueda lograrse una composición



tópica que comprenda Meloxicam en combinación con PEG-12 gliceril diestearato y otros excipientes, que es precisamente lo que han desarrollado los inventores de la presente solicitud, por lo que el señor Opositor falla al afirmar que las composiciones tal y como se encuentran reivindicadas se encuentran expresamente divulgadas en alguna de las publicaciones relacionadas en su escrito.

En segundo lugar, en Colombia el principio activo Meloxicam no se encuentra protegido por patente de invención, debido a que para la fecha de desarrollo de esta molécula en el país no se contemplaba la protección de moléculas de interés farmacéutico y sólo hasta el año 1994 se da inicio a la protección de sustancias con actividad farmacológica.

Por lo anterior, en Colombia es posible diseñar y desarrollar formulaciones farmacéuticas que incluyan principios reportados por el estado de la técnica y pretender su patentamiento siempre y cuando, como en el caso que asiste a la presente solicitud, se cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, toda vez que no existe documento alguno que revele la composición específica reivindicada en el presente caso.

Por último, se debe aclarar a la Oficina de Patentes que los permisos de comercialización presentados para el producto GEMATAZ – SUN, el cual corresponde a una formulación inyectable de gemcitabina clorhidrato equivalente a 200mg de gemcitabina, no guardan ninguna relación con el expediente en estudio, por lo tanto, estas formulaciones de la Sociedad LA FRANCOL S.A., no afectan los requisitos de patentabilidad de la solicitud ya que la formulación reivindicada corresponde a un sistema semisólido de aplicación tópica que incluye Meloxicam y se aparta de las formulaciones objeto del permiso de comercialización señaladas por el Señor Opositor.

En estas condiciones y, en virtud de lo anteriormente expuesto, se solicita al Señor Examinador se declare INFUNDADA la oposición y se proceda a CONCEDER el privilegio solicitado para la presente invención.

Del Señor Director de Nuevas Creaciones,

Atentamente,


MARÍA CAROLINA MOISÉS MORA

T.P. 113.920 del C.S.J.

C.C. 60.376.736



NOTARIA 28
Veintiocho

DILIGENCIA DE
RECONOCIMIENTO
FIRMA Y HUELLA

El suscrito NOTARIO VEINTIOCHO DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ D.C. Hace Constar:

Que, en la fecha, compareció:
MOISES MORA MARIA CAROLINA

Identificado con: C.C. 60376736
y declaró que reconoce como suyas la firma y huella
que aparecen en el presente documento y que el
contenido del mismo es cierto y verdadero.

Bogotá D.C. 09/12/2011

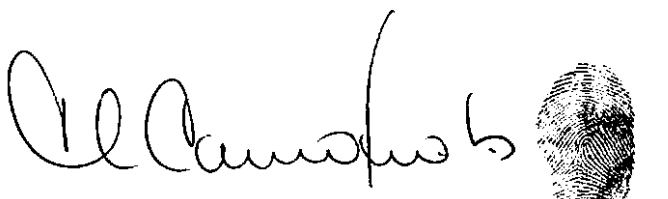
ubhjuhub86yyb66



2

PABLO JULIO CRUZ OCAMPO
NOTARIO 28 DE BOGOTÁ



A handwritten signature in cursive script, followed by a fingerprint.

A circular notary seal with a scalloped edge. The text around the perimeter reads "REPUBLICA DE COLOMBIA" at the top and "BOGOTÁ D.C." at the bottom. In the center, it says "PABLO JULIO CRUZ OCAMPO" and "Notario Veintiocho". There is a small emblem in the center.