

|                                                   |                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                             |
| RAD: 11-160564- -7                                | FECHA: 2013-12-23 11:50:34                  |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 8                                   |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                             |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

Asunto:      Radicación:      11-160564- -7  
                 Trámite:              11  
                 Evento:             379  
                 Actuación:            519  
                 Oficio:                    23552  
                 Folios:                    8

|                                     |                   |            |  |                               |   |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| Patente de Invención                | X                 |            |  | Patente de Modelo de Utilidad |   |
| Vía Nacional                        |                   |            |  |                               |   |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I |  | Capítulo II                   | X |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/AU2010/000469 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 23/04/2010        |            |  |                               |   |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                            |                                |                                |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Descripción:               | Radicado 11-160564-00000       | 23/Noviembre/2011              |
| Reivindicaciones:          | Radicado 11-160564-00000       | 23/Noviembre/2011              |
|                            | Radicado 11-160564-00003       | 06/Marzo/2012                  |
|                            | Radicado 11-160564-00006       | 04/Enero/2013                  |
| Oposición:                 | Radicado 11-160564-00004       | Procaps<br>12/Septiembre/2012  |
| Respuesta del solicitante: | Radicado 11-160564-00006       | 04/Enero/2013                  |
| Prioridad:                 | US 61/172.284<br>AU 2009901742 | 24/Abril/2009<br>24/Abril/2009 |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**3 . Fusión de solicitudes en trámite (Art 37 D 486)**

Teniendo en cuenta que ante la Superintendencia se presentan las solicitudes 11-160564 y 11-160573 que comparten materia, debido a que, como se demuestra en la tabla, no sólo coinciden en los elementos característicos asociados al método de molienda sino en el mismo concepto del agente biológicamente y la matriz molible , se sugiere al solicitante fusionar las solicitudes que se encuentran en trámite, debido a que las dos guardan el mismo concepto común inventivo.

Se recuerda además al señor solicitante que la solicitud fusionada se beneficiará de la fecha de presentación y de la fecha de prioridad que corresponda a la materia contenida en las solicitudes iniciales.

| 11-160564                                                                                                                                                                                                        | 11-160573                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reivindicación 1:<br>Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de:<br>Molienda en seco de un material biológicamente activo sólido y una matriz de trituración molible. | Reivindicación 1: Un método para mejorar la disolución de un material biológicamente activo, caracterizado porque comprende las etapas de:<br>Moler en seco un material biológicamente activo sólido, un agente facilitador y una matriz molible. |

Adicionalmente, es importante mencionar que la materia reclamada por el solicitante se encuentra comprendida también en la solicitud 11-160575, la cual le fue concedida.

**4 . Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)**

La modificación al capítulo reivindicatorio de acuerdo al radicado 11-160564-00006-0000, no es aceptable porque no se pagó la tasa respectiva.

**5. 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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones. Se requiere a la solicitante allegar a este Despacho el pago de las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones de acuerdo al radicado 11-160564-00003.

Título de la solicitud: “Una formulación novedosa de meloxicam”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar la biodisponibilidad el meloxicam.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de producción de composiciones de meloxicam que se caracteriza por comprender una etapa de molienda en seco de dicho ingrediente activo sobre una matriz molible.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/5415, 9/14; A61P 29/00.

**6 . Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d)**

El objeto de las reivindicaciones 31 a 41 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Aunque el encabezado de las reivindicaciones 31 a 38 se refiera a una composición y el de la reivindicación 41 se refiera a un método para manufacturar están reclamando un método de tratamiento.

## **7 . De la solicitud de patente**

### **Título**

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque lo reclamado son los métodos de obtención de composiciones de meloxican y no las composiciones de meloxican por sí mismas, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

Las reivindicaciones 1, 24 y 30 no son claras porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “(...) una pluralidad de cuerpos de molienda” no define a la invención, ya que es una característica del molino empleado.

Las reivindicaciones 2 a 6, 17 y 20-25 no son claras porque mencionan un tamaño de partícula promedio, un porcentaje de partículas y un tiempo de molienda, los cuales son resultados a alcanzar y no definen al método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5, 23 y 25 no son claras porque utilizan la abreviatura Dx. Dentro de la reivindicación se debe definir el significado de dicha abreviatura. Se sugiere hacer la aclaración pertinente.

Las reivindicaciones 1 y 7 no son claras porque definen el método desde los equipos y sus características y no desde las etapas necesarias para alcanzar el resultado pretendido por éstas. Los equipos son meras herramientas que facilitan el método molienda, pero el objetivo pretendido se puede alcanzar mediante otras herramientas.

Por lo anterior, se menciona un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque reclaman la mezcla de dos o más materiales en cualquier proporción. Lo anterior, no permite diferenciar a la pretensión del estado de la técnica. Se solicita establecer los rangos de proporción de mezclas probados o sustentados. Para el presente caso, lo sustentado de se encuentra comprendido entre 88% al 94% de mezcla entre el ingrediente activo y el material molible.

Las reivindicaciones 9, 11, 26 y 30 no son claras porque hacen referencia a aerosil R972, Brij700, Brij76 y POE-30, que son marcas registradas y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

La reivindicación 19 no es clara porque define a la composición desde el método y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 9, 11 a 14, 18, 26 y 39 no son concisas porque definen de forma general el material utilizado en la trituración y el ingrediente biológicamente activo, se sugiere restringir la solicitud a los materiales de trituración que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Tabla 1. Ejemplos sustentados

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| Ingrediente                         | Ejemplo sustentado |
| Ingrediente activo                  | Meloxicam          |
| Material empleado en la trituración | Lactosa y manitol  |

La reivindicación 10 no es concisa porque reclaman de forma general una relación porcentual en la mezcla conformada entre del ingrediente, el material molible y el tensoactivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las relaciones porcentuales que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo a lo presentado en la tabla 2.

Tabla 2. Ejemplos relación porcentual

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Compuesto        | Porcentaje sustentado (%) |
| Meloxicam        | No sustenta               |
| Material molible | No sustenta               |
| Tensoactivo      | 0,5%-5%                   |

La reivindicación 15 no es clara porque reclama una participación porcentual del auxiliar de molienda entre 0,1% al 10%, mientras lo sustentado en los ejemplos muestra una participación entre el 88% al 94%.

La reivindicación 16 no está sustentada en la descripción porque reclama la presencia de agentes edulcorantes, saborizantes, conservantes y efervescentes, dichos ingredientes están en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere eliminarla.

La reivindicación 32 no es clara porque por sí misma no define alguna característica. Se sugiere eliminarla.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## 8. Análisis de las Oposiciones

### Argumentaciones de Procaps

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para una formulación novedosa de meloxicam, ya se encuentra comprendido en el estado de la técnica, por lo cual carece de novedad. Para sustentar lo anterior, el opositor allega al expediente el documento WO2004060344.

Dice el opositor que el documento WO2004060344 divulga métodos de mezclado de polvos secos para, el cual incluye la formación de macropartículas que contienen un agente farmacéutico, la formulación provee al menos un excipiente cuyo diámetro de partícula es mayor al de las macropartículas. El ingrediente junto con el excipiente se mezclan y mediante una molienda se desaglomera la mezcla. Los excipientes se seleccionan de azúcares,

alcoholes de azúcar, aminoácidos y mezclas de éstos.

Concluye el opositor que de acuerdo a las enseñanzas divulgadas en el documento WO2004060344 las características de la materia reclamada en la presente solicitud se encuentran incluidas en el mismo, por lo cual no supera el requisito de novedad.

### Respuestas del Solicitante

La solicitante indica que se opone a la pretensión de Procaps ya que ésta no tiene intereses legítimos que defender comoquiera que dentro de su catálogo de productos no es posible encontrar medicamentos que contengan meloxicam.

### Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho aclara que la oposición presentada por Procap S.A. ya fue aceptada considerando que tiene legítimo interés. Por otro lado, luego de revisar el contenido del documento WO2004060344 éste no desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud ya que sólo enseña un método de preparación para una formulación farmacéutica que contiene un ingrediente activo, entre ellos el meloxicam, el cual es mezclado con un excipiente seleccionado entre azúcares, alcoholes de azúcar y aminoácidos. Dicha mezcla sufre un proceso de molienda para obtener micropartículas.

Por lo anterior, este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

## 9. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, abril 24 de 2009. 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   | US20040121003 | "Methods for making pharmaceutical formulations comprising deagglomerated microparticles" | 24/Junio/2004.        |
| D2   | WO2007/150075 | "Compositions comprising nanoparticulate meloxicam and controlled release hydrocodone"    | 27/Diciembre/2007     |
| D3   | WO0245684     | "Rapidly dispersing pharmaceutical composition"                                           | 13/Juno/2002          |

El documento D1<sup>(1)</sup> divulga composiciones farmacéuticas de un polvo seco para administración nasal o pulmonar. La formulación es hecha mediante un proceso que incluye una etapa de mezcla y molienda (Resumen).

El documento D2<sup>(2)</sup> divulga composiciones sólidas que contienen nanopartículas de meloxicam en combinación con multipartículas de hidrocodona (Resumen).

1. <https://www.google.com/patents/US20040121003?pg=PA9&dq=US+2004/0121003&hl=es&sa=X&ei=hyG0UsjSBYyvkAef7YCYBw&ved=0CDkQ6AEwAA>  
2. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20071227&DB=&&CC=WO&NR=2007150075A2&KC=A2&ND=1&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20071227&DB=&&CC=WO&NR=2007150075A2&KC=A2&ND=1&locale=en_EP)  
3. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0245684A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020613&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0245684A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020613&DB=EPODOC&locale=en_EP)

El documento D3<sup>(3)</sup> divulga un método para aumentar la dispersión de partículas de ingredientes activos en un medio acuoso. La forma de dosificación sólida contiene un agente efervescente (Resumen).

10. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de: molienda en seco (...)”.

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

| Características esenciales                                                  | D1                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método para producir una composición caracterizado por                      | Método de manufactura de una composición farmacéutica caracterizado por:<br>(Resumen)               |
| Etapas de molienda en seco de meloxicam y una matriz de trituración molible | Molienda en seco de meloxicam combinado con un excipiente<br>(Resumen y Pág. 15, reivindicación 25) |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones 2–27 y 30 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 28 consiste en una composición caracterizada porque la composición comprende 3-15%(p/p) de meloxicam, 0,5%-5% de lauril sulfato de sodio y 77-97% de lactosa.

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

| Características esenciales                  | D2                                                                                             | D3                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Composición caracterizada porque comprende: | Composición que comprende<br>(Pág. 58, reivindicación 1)                                       | Composición farmacéutica<br>(Título)                                |
| Meloxicam 3-18%                             | Meloxicam 0,001% al 95%<br>(Pág. 62, reivindicación 32)                                        | Piroxicam (Pág. 7, línea 26)                                        |
| Lauril sulfato de sodio 0,5-5%              | Lauril sulfato de sodio 0,5% 99,9%<br>(Pág. 62, reivindicación 32 y Pág.63, reivindicación 34) | Lauril sulfato de sodio 0,5% - 5%<br>(Pág. 12, líneas 11 y 20)      |
| Lactosa Monohidrato 77-97%                  | Almidón<br>(Pág. 20, línea 20)                                                                 | Lactosa monohidrato 5%-99%<br>(Pág. 9, línea 33 y Pág. 10, línea 9) |

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

definida en la reivindicación 28 porque el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas sólidas conformadas por meloxicam, laurilsulfato de sodio y almidón (Resumen, Pág. 20, línea 20, Pág. 62, reivindicación 32 y Pág.63, reivindicación 34). Por su parte, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam, laurilsulfato de sodio y lactosa monohidrato (Resumen, Pág. 7 línea 7, Pág. 12 línea 11 a 20, Pág. 9, línea 33 y Pág. 10, línea 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 28 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye como material molible a la lactosa monohidrato en una proporción entre el 77% al 97%, mientras que la composición divulgada en el documento D2 incluye como excipiente al almidón.

El efecto que logra al incluir la lactosa monohidrato como material molible en una composición que comprende meloxicam como ingrediente activo, consiste en que se mejora la biodisponibilidad del ingrediente activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición alternativa de meloxicam para mejorar su biodisponibilidad”.

Sin embargo, la utilización de lactosa monohidrato en una composición que comprende antiinflamatorios no esteroideos, está divulgada en el documento D3 que enseña composiciones sólidas que comprenden como excipiente de formulación a la lactosa monohidrato en un rango comprendido entre 5%-99% (Pág. 9, línea 33 y Pág. 10, línea 9).

El documento D2 divulga que el tamaño de partícula alcanzado se encuentra entre 95 a 227nm (Pág. 57, líneas 3 a 4). Por su parte, la solicitud define que las mezclas reclamadas presentan tamaños de partícula entre 0,2  $\mu\text{m}$  a 2,0  $\mu\text{m}$  (Tabla 5). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud atribuible a la etapa de molienda en seco.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la lactosa monohidrato de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 en la composición divulgada en el documento D2, cambiando el almidón por la lactosa monohidrato, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependientes 29 no menciona características técnicas esenciales de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

## 11. Conclusión

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

| Item | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US20040121003 | 1–27 y 30                  | Novedad              |
| D2   | WO2007/150075 | 28-29                      | Nivel inventivo      |
|      | WO0245684     | 28-29                      | Nivel inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-31

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen  
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra