

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

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 23 de noviembre de 2011, con el N° 11-160564-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Iceutica PTY LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA FORMULACIÓN NOVEDOSA DE MELOXICAM”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2010/000469 del 23 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23552, notificado por fijación en lista el 31 de diciembre 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° 11-160564-00009-0000 del 30 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que rempazan 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 de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MELOXICAM, SULFATO LAURIL DE SODIO Y LACTOSA MONOHIDRATO”.

SEXTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 7, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud pretende obtener patente sobre una "Formulación novedosa de meloxicam" y que las características técnicas esenciales que caracterizan a dicha formulación se encuentran reveladas en el estado de la técnica, por lo cual la presente solicitud carece de novedad. Para sustentar lo anterior, la sociedad opositora allega al expediente el documento WO2004060344 publicado el 02 de diciembre de 2004.

La sociedad opositora manifiesta que el documento WO2004060344 divulga métodos de mezclado de polvos secos, los cuales incluyen una etapa de molienda de los ingredientes activos tales (v.g meloxicam, aciclovir, loratadina, etc), con excipientes de formulación apropiados. La sociedad opositora concluye que el documento WO2004060344 revela las características reclamadas por la solicitud por lo cual carece de novedad.

Frente a los argumentos de la sociedad opositora, la solicitante considera que ésta no tiene legítimo interés de oponerse a la presente invención, comoquiera que la misma no incluye dentro de sus productos composiciones que comprendan meloxicam. La sociedad solicitante concluye que la presente invención no afecta a los intereses comerciales y la libre competencia de la sociedad opositora.

Este Despacho manifiesta que el documento WO2004060344 revela métodos generales de mezcla y molienda de ingredientes activos (v.g. aciclovir, albuterol, alprazolam, amiodaron, amoxicillina, beclometasona, budesonida, carbamazepina, ciprofloxacina, claritromicina, clozapina, ciclosporina, diazepam, estradiol, fexofenadina, insulina, loratidina, lorazepam, meloxicam, mometasona, y progesterona) con excipientes de formulación farmacéuticamente aceptables.

Si bien es cierto, el documento WO2004060344 revela la molienda del meloxicam en matrices formadas por excipientes farmacéuticamente aceptables, no es menos cierto que dicho compuesto es seleccionado de una amplia lista de ingredientes activos a los cuales se les puede reducir el tamaño de partícula a través de la molienda. Además, dentro de los ejemplos concretos establecidos en el documento en referencia no se revela que la matriz de molienda incluya lactosa monohidrato y sulfato lauril de sodio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

Sin embargo, dicho documento no enseña ejemplos concretos que presenten todas las características de la solicitud de invención, por lo cual no afecta su novedad. Es así que, el documento WO2004060344 no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam con biodisponibilidad mejorada. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende meloxicam que ha sufrido un proceso de molienda en seco.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2009, 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
D2	WO2007/150075	“Compositions comprising nanoparticulate meloxicam and controlled release hydrocodone”	27/Diciembre/2007
D3	WO0245684	“Rapidly dispersing pharmaceutical composition”	13/Junio/2002

El documento D2⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas sólidas para administración oral que comprenden meloxicam con tamaño de partícula menor a 500nm, combinado con un tensoactivo y un carbohidrato (Pág. 20, línea 20, Pág. 62, Rvs 30-32 y Pág.63, Rv. 34).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20071227&DB=&&CC=WO&NR=2007150075A2&KC=A2&ND=1&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

El documento D3⁽²⁾ divulga una composición farmacéutica que comprende meloxicam combinado con un tensoactivo y lactosa monohidrato (Pág. 7, línea 26, Pág. 12, líneas 10 y Pág. 9, línea 33).

7.4 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”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende meloxicam (...)” (Pág. 5 del radicado N° 11-160564-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D2	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición que comprende (Pág. 62, Rv. 32)	Composición farmacéutica (Título)
Meloxicam tamaño de partícula <500nm	Meloxicam tamaño partícula < 500nm (Pág. 62, Rvs 30-32)	Piroxicam (Pág. 7, línea 26)
Sulfato Lauril de sodio	Lauril sulfato de sodio (Pág. 62, Rv. 32 y Pág.63, Rv. 34)	Tween 80 (Pág. 12, líneas 10 y 20)
Monohidrato de lactosa	Almidón (Pág. 20, línea 20)	Lactosa monohidrato (Pág. 9, línea 33 y Pág. 10, línea 9)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas para administración oral que comprenden meloxicam con tamaño de partícula menor a 500nm, combinado con un tensoactivo y un carbohidrato (Pág. 20, línea 20, Pág. 62, Rvs 30-32 y Pág.63, Rv. 34). Por su parte, el documento D3 divulga una composición farmacéutica que

².http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0245684A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020613&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

comprende meloxicam combinado con un tensoactivo y lactosa monohidrato (Pág. 7, línea 26, Pág. 12, líneas 10 y Pág. 9, línea 33).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2, consiste en que la composición reclamada la matriz de trituración corresponde a monohidrato de lactosa.

A partir de la inclusión como matriz de trituración del monohidrato de lactosa, no se evidencia un efecto técnico sorprendente.

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

Sin embargo, la utilización de lactosa monohidrato como matriz de trituración en composiciones molidas que comprenden meloxicam, ya se encuentra divulgada en el documento D3, el cual enseña una composición farmacéutica que comprende meloxicam molido combinado con un tensoactivo y lactosa monohidrato como matriz de trituración (Pág. 7, línea 26, Pág. 9, línea 33, Pág. 12, líneas 10 y Pág. 24, Rv. 24) y a su vez, el documento D2 divulga formulaciones farmacéuticas donde el tamaño de partícula del meloxicam está comprendido entre 95nm a 227nm (Pág. 57, líneas 3 a 4) y adicionalmente, la solicitud define que las mezclas reclamadas que comprenden meloxicam presentan tamaños de partícula comprendidos entre 0,2 μ m a 2,0 μ m (Tabla 5).

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que los documentos D2 y D3 presentan diferencias frente a la reivindicación 1, por lo cual una persona normalmente versada en la materia no utilizaría las enseñanzas de dichos documentos para resolver el problema técnico planteado, consistente en mejorar la biodisponibilidad de los ingredientes biológicamente activos a partir de una molienda. La solicitante evaluó el efecto de la reducción del tamaño de partícula sobre el porcentaje de disolución, encontrando que al disminuir el tamaño de partícula del meloxicam por debajo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

500nM el porcentaje de disolución llega al 97%(t=60min), comparado con el porcentaje del 73% del producto Mobicox® (t=60min) (Pág. 165, Ej. 14).

Este despacho manifiesta que los documentos D2 y D3 revelan composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam, el cual ha sufrido un proceso de molienda, donde el tamaño final de partícula es menor a 500nM. Además, el documento “Micronización: Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas ⁽³⁾” enseña que la micronización es una técnica conocida en la tecnología farmacéutica y que favorece el efecto de disolución del ingrediente activo. Por lo anterior, la molienda o reducción del tamaño de partícula se emplea habitualmente en el desarrollo de formulaciones de liberación inmediata como en aquellas de liberación controlada, toda vez que la tasa de liberación del ingrediente activo depende de los excipientes de formulación empleados.

La solicitante señala que el documento D2 revela la adición del meloxicam en composiciones farmacéuticas de liberación controlada, lo que dista de las composiciones reclamadas en la presente solicitud. Frente a éste argumento este Despacho se permite señalar que el documento D2 divulga las características esenciales de la composición y por tanto la liberación inmediata del activo, por cuanto que las composiciones divulgadas en el documento D2 presentan gránulos que permiten la liberación inmediata del activo.

Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para reducir el tamaño de partícula por debajo de 500nM de un agente biológicamente activo como el meloxicam para mejorar su biodisponibilidad.

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 infundada la oposición presentada por la(s) sociedad Procaps S.A., 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 “COMPOSICIÓN FARMACEUTICA QUE COMPRENDE MELOXICAM, SULFATO LAURIL DE SODIO Y LACTOSA MONOHIDRATO”.

³. Revista Cubana de Farmacia: 2001;35(3):159-164.
http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol35_3_01/far01301.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48203

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160564

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Iceutica PTY LTD, y a la sociedad opositora Procaps S.A., 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 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández