

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2714

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 48203 del 05 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MELOXICAM, SULFATO LAURIL DE SODIO Y LACTOSA MONOHIDRATO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de septiembre de 2014 con el No. 11-160564-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ICEUTICA PTY LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta respecto al documento D2 que *“...no menciona ni describe el hecho de contar o hacer partículas pequeñas de meloxicam, sino que por el contrario sugiere el hecho de ponerlas en una formulación de liberación controlada con otro fármaco, lo cual es completamente diferente a la invención de mi mandante, toda vez que la presente invención no están dirigidas <sic> a una formulación de liberación controlada.”*

En cuanto al documento D3 señala que *“...describe una pluralidad o una serie de fármacos de rápida disolución, pero en ningún momento menciona o sugiere el uso o la aplicación de meloxicam, el cual es el componente básico en la presente invención, con lo que se puede indicar que dicho documento no puede considerarse como relevante y no debe ser tenido en cuenta en el estudio de patentabilidad de la solicitud en estudio.”*

De lo anterior, la recurrente concluye que *“...el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo “hindsight” o retrospectivo.”*

Por otra parte, manifiesta que *“...el examinador refiere el documento ‘Micronización: Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas’, el cual no había sido referenciado en las acciones anteriores por lo cual podría*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2714

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160564

haberse emitido una nueva acción oficial para permitir a la Solicitante argumentar en contra de este tema...”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, es importante aclarar que esta Oficina no realizó un análisis ex post facto en la decisión recurrida, como erróneamente lo interpreta la recurrente, toda vez que los documentos D2 y D3 fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad. Asimismo, con el fin de evitar subjetividad y eliminar la posibilidad de realizar un análisis en retrospectiva, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se analizó con base en las enseñanzas de las anterioridades D2 y D3.

En lo que tiene que ver con el documento D2, contrario a lo interpretado por la recurrente, enseña de manera expresa una composición que comprende meloxicam con el tamaño de partícula reducido, en forma de nanopartículas (reivindicación 1, resumen), donde dicha composición se combina con otra composición. Si bien, la combinación de la composición de meloxicam con la de hidrocodona da lugar a una composición de liberación controlada, el documento D2 enseña una composición de meloxicam, independiente de la composición de hidrocodona. Dicha anterioridad da a conocer que la composición de meloxicam nanoparticulado está conformada por meloxicam en un tamaño de partícula inferior a 2000nm (con tamaños de partícula medio entre 95nm a 227nm (pág. 57, líneas 1-5, Tabla 9)) y al menos un estabilizador de superficie (pág. 35, líneas 15-19), donde el estabilizador de superficie puede ser lauril sulfato de sodio (pág. 43, líneas 5-8). Asimismo, revela que la composición de meloxicam nanoparticulado también puede comprender un vehículo como lactosa monohidrato (pág. 46, líneas 20-24). Adicionalmente, enseña que las ventajas de introducir meloxicam nanoparticulado son: una tableta u otra forma farmacéutica más pequeña, menores cantidades de fármaco para obtener el mismo efecto farmacológico, incremento de la biodisponibilidad, perfiles farmacocinéticos sustancialmente similares de las composiciones de meloxicam cuando se administran con comidas frente a cuando se administran en ayuno, bioequivalencia de las composiciones de meloxicam cuando se administra en el alimento frente al estado de ayuno; aumento de la velocidad de disolución para las composiciones de meloxicam y las composiciones de meloxicam se pueden utilizar en conjunción con otros agentes activos útiles en la prevención y tratamiento de afecciones infecciosas (pág. 35, líneas 19-28).

Aunado a lo anterior, la anterioridad D2 incorpora como referencia la publicación US20040229038, “Nanoparticulate meloxicam formulations” (pág. 13, líneas 24-26), cuya fecha de publicación es 18 de noviembre de 2004, la cual da a conocer una composición que comprende meloxicam en un tamaño de partícula inferior a 2000nm, preferiblemente menor que 1500nm, 1000nm, 900nm, 800nm, 700nm, 600nm, 500nm, 400nm, 300nm, 250nm, 100nm, 75nm y 50nm, y al menos un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2714

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160564

estabilizador de superficie (reivindicaciones 1 y 3), donde el estabilizador de superficie puede ser lauril sulfato de sodio (reivindicación 11) y adicionalmente puede comprender un agente de relleno como lactosa monohidrato (párr. [0116], [0147]), donde dichas composiciones están en forma de cápsulas (párr. [0147], reivindicación 34).

Por su parte, el documento D3 pertenece al campo técnico de la invención porque se refiere a composiciones de fármacos poco solubles en forma de partículas (pág. 5, línea 11 – pág. 7, línea 33), tal como lo es el meloxicam, como lo enseña el documento D2. Esta anterioridad enseña una composición farmacéutica que comprende un fármaco poco soluble molido combinado con lauril sulfato de sodio y lactosa monohidrato como matriz de trituración (pág. 5, línea 11 – pág. 7, línea 33, pág. 9, línea 33, pág. 12, línea 11). Así las cosas, el normalmente versado en la materia incluiría lactosa monohidrato, tal como lo enseña el documento D3, en las composiciones de la anterioridad D2, más aún cuando esta última también sugiere la incorporación de lactosa monohidrato en sus composiciones.

En cuanto al documento “Micronización: Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas”, vale la pena aclarar que refleja los conocimientos comunes de la persona del oficio normalmente versada en la materia, que no es empleado para realizar el examen de patentabilidad sino para reiterar que es ampliamente conocido que la micronización es una técnica que favorece el efecto de disolución del ingrediente activo. Contrario a lo afirmado por la recurrente, no era necesario emitir otra acción oficial para mencionar que “la micronización es una técnica conocida en la tecnología farmacéutica y que favorece el efecto de disolución del ingrediente activo”, menos cuando el mismo documento D2 enseña que las ventajas de introducir meloxicam nanoparticulado son: una tableta u otra forma farmacéutica más pequeña, menores cantidades de fármaco para obtener el mismo efecto farmacológico, incremento de la biodisponibilidad, perfiles farmacocinéticos sustancialmente similares de las composiciones de meloxicam cuando se administran con comidas frente a cuando se administran en ayuno, bioequivalencia de las composiciones de meloxicam cuando se administra en el alimento frente al estado de ayuno; aumento de la velocidad de disolución para las composiciones de meloxicam y las composiciones de meloxicam se pueden utilizar en conjunción con otros agentes activos útiles en la prevención y tratamiento de afecciones infecciosas (pág. 35, líneas 19-28).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2714

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160564

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48203 del 05 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Ene 2015

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: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño Fernández