

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de mayo de 2005, con el número 05-050509, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2003/011802 del 24 de octubre de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 24 de enero de 2006, con el número 05050509 00000001, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderado de PROCAPS S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 148).

CUARTO: Que mediante Oficio número 1493, notificado el 10 de febrero 2006, se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 05-050509-00004-0000 del 4 de agosto de 2006 dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 14906, notificado el 21 de noviembre de 2008, Oficio No. 10571, notificado el 11 de septiembre de 2009 y Oficio No. 7165, notificado el 4 de junio de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

sic 19831

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

SEXTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 17 de febrero de 2009, el 20 de enero de 2010 y el 11 de octubre de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 17 de febrero allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SEPTIMO: Que la doctora Luz Clemencia de Páez, mediante escrito radicado el 7 de diciembre de 2009, solicita reconocimiento de personería jurídica en el presente trámite, de conformidad con la sustitución de poder del doctor Emilio Ferrero a su favor, la cual se encontró que reúne los requisitos legales (Fl. 198).

OCTAVO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 187 y 188, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

9.1.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a gránulos de meloxicam solubles en agua.

9.1.2. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de granulados de meloxicam útiles para las enfermedades respiratorias o inflamatorias en el tratamiento de animales domésticos o animales útiles.

9.1.3. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona gránulos de meloxicam solubles en agua, que se pueden preparar de manera sencilla en lecho fluido, formando una solución de agua potable estable por, al menos, 48 horas y que pueden ser administrados como aditivo a los alimentos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

9.2. Oposición presentada

9.2.1. Oposición presentada por Procaps S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte del doctor Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderado de PROCAPS S.A.

En la oposición presentada, se argumentó que el documento CA 2326517 enseña el uso de una sal de meloxicam para producir una dosis oral sólida, en donde se revela una formulación en cápsulas de granulados de meloxicam y que, en vista de dicho documento, la presente formulación no es novedosa. Adicionalmente, el documento US 2002035107 enseña una cantidad de meloxicam disuelto en una solución acuosa de meglumina, PEG 300, poloxamer, etanol, glicina, EDTA-Na, HCl, NaOH, con meglumina y meloxicam en relación 9:8, 12:8, 10:8, por lo tanto también se afecta la novedad de la invención.

Adicionalmente, la opositora afirma que al combinar los dos documentos (antes señalados) una persona versada en la materia puede derivar la composición que se reivindica y, por ende, la solicitud carece de nivel inventivo.

La sociedad opositora sustentó lo anteriormente expuesto con el fin de que se niegue la patente requerida en la presente solicitud, por no cumplir con los requisitos de novedad y nivel inventivo (Fls. 86 a 93).

9.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante en su respuesta, frente a lo argumentado en la oposición presentada por Procaps S.A., indicó que:

Los documentos citados por la opositora no pueden ser tenidos en cuenta para la evaluación de novedad, pues no es posible citar dos documentos diferentes y complementarios para demostrar que los elementos de la invención carecen de novedad y que, adicional a esto, D1 es diferente porque revela gránulos insolubles en agua y la invención está relacionada con gránulos de meloxicam y no con una solución acuosa. Como respuesta a la oposición, la solicitante presenta modificaciones al capítulo reivindicatorio y solicita que el examen de patentabilidad se realice con base en el nuevo capítulo allegado.

9.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina considera que la Oposición presentada por PROCAPS S.A. es procedente, teniendo en cuenta que a la fecha de la prioridad reivindicada el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

estado de la técnica muestra, de manera clara, la existencia de gránulos de meloxicam para administración oral, de acuerdo con los documentos EP 0945134 (con su equivalente CA 2326517) y US 2002035107, allegados por la opositora.

En consecuencia, la oposición y los argumentos presentados por PROCAPS S.A. serán tenidos en cuenta para efectos de la presente decisión.

9.3. Determinación del estado de la técnica

9.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de octubre de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 102 50 081.9.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 229 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por la opositora y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP0945134 equivalente a CA2326517	NOVEL GALENIC FORMULATIONS OF MELOXICAM FOR ORAL ADMINISTRATION	1998-03-27 1999-03-23
D2	US2002035107	HIGHLY CONCENTRATED STABLE MELOXICAM SOLUTIONS	2002-03-21
D3	LIBRO	REMINGTON FARMACIA 19 edición, páginas 2481	Abril de 1998

9.3.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad EP0945134 (de aquí en adelante denominada D1) da a conocer el uso de sales de meloxicam o bases orgánicas para el tratamiento del dolor. El agente activo es liberado rápidamente de la formulación y absorbido.

La anterioridad US2002035107 (de aquí en adelante denominada D2) divulga

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

soluciones acuosas de meloxicam para administración por vía oral o parenteral, las cuales contienen una sal farmacológicamente aceptable o una base orgánica o inorgánica.

La anterioridad titulada Remington Farmacia (de aquí en adelante denominada D3) enseña operaciones básicas para la granulación húmeda.

9.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia."

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención' [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo 'que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda' (DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. 'DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO'. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089).

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que el gránulado de meloxicam y el procedimiento para su preparación, reivindicados, carecen de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, son obvios y se derivan de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

En efecto, la reivindicación 1 reclama granulados de meloxicam solubles en agua, que contienen meloxicam, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam, eventualmente un aromatizante y, eventualmente, otros coadyuvantes.

¹ PROCESO 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

Por su parte, el documento del estado de la técnica más cercano es D1, que enseña el uso de sales de meloxicam de base inorgánica u orgánica para producir una formulación de un medicamento sólido (lo que incluye los gránulos), para administración oral, a partir de la cual la sustancia activa es rápidamente liberada y absorbida para el tratamiento del dolor (Fl. 113, líneas 10 a 14). La anterioridad D1 igualmente divulga el perfil de solubilidad del meloxicam y sus sales en medio acuoso (Fl. 108).

La única diferencia de la solicitud con D1, es que las composiciones reivindicadas por aquella poseen edulcorante. Sin embargo, esta diferencia no concede efecto alguno con relación a las composiciones de sales solubles de meloxicam conocidas.

Por su parte, el problema técnico objetivo de la solicitud, que consiste en generar una composición de sales solubles de meloxicam adicionales a las conocidas, ya se había resuelto previamente mediante el uso de sales solubles de dicho agente en las composiciones.

Adicionalmente, el documento D2 divulgaba previamente (Fl. 145, párrafo 38) una solución a la necesidad de administrar meloxicam a animales, que consiste en formulaciones en las cuales el meloxicam está solubilizado en agua, que puede ser administrado a los animales con el alimento o el agua de bebida. Las composiciones divulgadas por D2 comprenden excipientes altamente solubles en agua (Fl. 144, párrafos 12 a 21) y enseña que para mejorar la solubilidad se pueden utilizar agentes solubilizantes (Fl. 143, párrafo 11). Igualmente, D2 enseña el uso de meglumina y el meloxicam en una relación molar de 9:8, 12:8 o 10:8, al igual que los métodos de preparación de las soluciones.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica podría utilizar excipientes con buena solubilidad, como los divulgados en D2, para lograr gránulos adicionales a los que enseña D2, que contengan sales solubles de meloxicam, como las de D1 y D2, como una opción adicional para la administración de meloxicam a animales. Por lo tanto, los gránulos de las reivindicaciones 1 a 9 y 12 carecen de nivel inventivo.

De otra parte, las reivindicaciones 10 y 11 reclaman un procedimiento para la preparación de los gránulos, que consiste en:

- a) Preparación de un líquido de granulación acuoso que contiene un aglutinante, un azúcar o edulcorante, meloxicam, meglumina y/o un aromatizante.
- b) Rociado del líquido de granulación sobre un vehículo en un procedimiento en lecho fluido, con rociado superior a una corriente de aire de aportación temperada constante de 50 a 80°C.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

- c) Anexión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso en el procedimiento en lecho fluido con rociado superior, que contiene un aglutinante, un azúcar o un edulcorante y/o un aroma.

Por su parte, el documento D3 enseña el procedimiento de granulación en lecho fluido (Pág. 2485), que consiste en rociar una solución granulante en las partículas suspendidas, que luego deberán secarse con rapidez en el aire suspendido. Asimismo, D3 divulga que en estos sistemas se rocía una solución granulante o solvente en el interior o sobre el lecho de las partículas suspendidas. La temperatura en el lecho de las partículas, la temperatura del aire, el volumen y la humedad del aire ejercen un papel importante en la calidad y rendimiento del producto. De esta manera, las etapas de producción de gránulos descritas en las reivindicaciones 10 y 11 carecen de nivel inventivo, puesto que son las mismas conocidas en el estado de la técnica y tan sólo se diferencian en el tipo de agentes utilizados en la presente solicitud.

Adicionalmente, dicho proceso no aporta ninguna ventaja o efecto técnico al producto que se logra con el mismo, ya que las formulaciones solubles de sales de meloxicam ya eran conocidas y, adicionalmente, D2 ya había divulgado la manera de obtener soluciones de meloxicam, las cuales fácilmente pueden ser adaptadas para ser utilizadas como solución para aspersión en la formación de gránulos con el procedimiento descrito en D3 (Pág. 2485). En conclusión, el procedimiento de las reivindicaciones 10 y 11 carece de altura inventiva.

En consecuencia, el granulado de meloxicam y el procedimiento para su preparación carecen de nivel inventivo, ya que se derivan de manera evidente del estado del arte y resultan obvios para una persona normalmente versada en la materia técnica y, por ende, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9.5. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

La solicitante argumenta que *"tal como se ha descrito con anterioridad, los granulados de la presente solicitud y las tabletas reveladas en D1 tienen propiedades muy diferentes. Particularmente, porque los granulados de la presente solicitud son **completamente solubles en agua** mientras que las tabletas reveladas en D1, así como los granulados empleados para formar dichas tabletas son **completamente insolubles en agua** debido a los **aditivos adicionales empleados** tal como polivinilpirrolidona reticulada, dióxido de silicio y celulosa microcristalina. Consecuentemente, la persona medianamente versada*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

en la materia **no consideraría D1** en el momento de desarrollar una formulación oral que contiene meloxicam y que va a ser administrada al animal enfermo con la comida o en una solución para beber. Adicionalmente, D1 no revela o sugiere, de ninguna manera, que es posible producir granulados solubles en agua, **los cuales resultan en una solución estable para beber**" -negrilla y subrayado original- (Fl. 218).

Con relación a los anteriores argumentos, es preciso aclarar que D1 divulga la solubilidad de las diversas sales farmacéuticamente aceptables de meloxicam a diferentes pH, incluyendo el pH 7 en agua (Fl. 108, Pág. 5 de D1).

Dicho documento divulga el adecuado perfil de solubilización de las sales de meloxicam en agua, lo que le indica a una persona del oficio normalmente versada en la materia que para obtener una composición soluble de este fármaco deben utilizarse las sales allí divulgadas.

Del mismo modo, D1 divulga que las sales de meloxicam formadas con bases, como las de la presente solicitud, proporcionan una absorción sustancialmente rápida luego de ser administradas y en mayor cantidad que el meloxicam neutro (Fl. 111, Pág. 8, líneas 16 a 20).

Adicionalmente, D1 le indica a una persona normalmente versada en la materia que las sales de meloxicam obtenidas a partir de una base inorgánica son adecuadas para preparar una forma farmacéutica sólida para administración oral (Fl. 113, Pág. 10, líneas 10-15), como lo son los gránulos de la presente solicitud y que dicha forma farmacéutica es útil para terapia del dolor, gracias a que son rápidamente liberadas y absorbidas. D1 enseña las diversas sales adecuadas para la administración oral de meloxicam (Fl. 113, Pág. 10, líneas 16-23) y formulaciones sólidas que las contienen. En consecuencia, para una persona del oficio normalmente versada en la materia sería sencillo preparar otras formas farmacéuticas sólidas que contengan sales solubles de meloxicam para administración oral, como lo son los gránulos, cuyo proceso de obtención es altamente conocido en el estado de la técnica, tal como lo divulga D3.

De otra parte, es claro que los gránulos divulgados por D3 contienen excipientes con baja solubilidad en agua, más aún si se adiciona base de meloxicam. Sin embargo, una persona del oficio normalmente versada en la materia conoce los vehículos solubles adecuados para granulación húmeda y la técnica de granulación ya se ha descrito previamente en el estado de la técnica (D3, Pág. 2481), así que sería sencillo para dicha persona sustituir los excipientes divulgados por D1 por algunos con mejor solubilidad en agua. Se aclara a la solicitante, que el problema de obtener una forma farmacéutica con meloxicam soluble en agua ya se había resuelto en D1, al enseñar formulaciones que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

contienen sales básicas de meloxicam solubles en agua. Adicionalmente, la eficacia del medicamento no varía por la utilización de otros excipientes, ya que la biodisponibilidad del meloxicam depende de la solubilización del mismo en agua y dicha solubilidad ya se había logrado mediante la formación de sales. Adicionalmente, el efecto terapéutico de las presentes formulaciones va a ser el mismo que el de las composiciones divulgadas por D1. Del mismo modo, D2 ya solucionaba el problema de administrar meloxicam a un animal, ya que divulga formulaciones que, de hecho, ya se encuentran solubilizadas y que igualmente son altamente biodisponibles y se pueden adicionar a la comida o agua de los animales, resultando en una solución estable para beber. En consecuencia, la presente solicitud es una aplicación adicional que aprovecha la solubilidad de las sales básicas de meloxicam divulgadas en D1 y D2, las cuales se encuentran en una formulación específica de gránulos que no presentan ventaja técnica alguna o efecto sorprendente y, por ende, carecen de nivel inventivo.

Finalmente, se aclara que la solicitante, en la página 3 de la descripción (Fl. 61), establece como aglutinante almidón, el cual es insoluble en agua fría y se hincha a temperatura de gelatinización.² La gelatina, otro excipiente seleccionado por la solicitante, se hincha en agua fría y es soluble en agua a una temperatura superior de 40°C, formando una solución coloidal que da lugar a geles al enfriarse. En consecuencia, la afirmación de la solicitante en cuanto a que los granulados de la presente solicitud son completamente solubles en agua, no tiene fundamento cuando se utiliza almidón o gelatina. Para claridad se anexan las fichas de dichos excipientes (Fls. 222 y ss.).

La solicitante afirma que ***"D1 no sugiere o enseña de ninguna manera cómo emplear esta información en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables para lograr la presente invención. De otro lado, el Examinador establece que la forma farmacéutica de D1 no se reivindica como tabletas. Sin embargo, D1 solamente revela tabletas o cápsulas que son comprimidas directamente a partir de polvos u obtenidas a partir de granulados (Ver párrafo [0034] y ejemplos 4 a 7). D1 no reivindica granulados o líquidos solubles en agua. De otro lado, el Examinador no puede ignorar que en D1 la lactosa se emplea como vehículo o portador (ver página 5, líneas 3 y 18 a 19 de D1) y no con propósitos edulcorantes"*** (Fls. 218 y 219).

Al respecto, se reitera a la solicitante que D1 sí sugiere a una persona del oficio normalmente versada en la materia que las sales de meloxicam obtenidas a partir de una base son adecuadas para preparar una forma farmacéutica sólida para administración oral (Fl. 113, Pág. 10, líneas 10-15), como lo son los gránulos de la presente solicitud. Igualmente, D1 enseña una formulación de gránulos de

² ROWE R., SHESKEY P. y QUINN M. "Handbook of pharmaceutical excipients". Pharmaceutical Press. Sexta Edición 2009.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19831
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

meloxicam, la cual comprende meloxicam, citrato de sodio, lactosa (vehículo) y polivinilpirrolidona (aglutinante) y se establece que la liberación varía dependiendo de la sal de meloxicam utilizada (Fl. 107, Pág. 4, líneas 21 a 36). Con lo anterior, se evidencia que D1 sí sugiere la formación de gránulos.

En relación con el uso de lactosa en D1 como vehículo, se aclara que la reivindicación 1 de la presente solicitud no especifica los tipos de excipientes a utilizar, tan sólo se refiere a propiedades que pueden tener muchas sustancias. En dicha reivindicación se establece la presencia de *"un vehículo"*, propiedad que puede atribuírsele a un número indeterminado de compuestos, entre los cuales se puede encontrar la lactosa. De hecho, la solicitante en la descripción (Fl. 61, líneas 31 a 35) establece que la lactosa es uno de los vehículos adecuados para la formulación.

La solicitante argumenta que *"D1 por el contrario no revela o sugiere el empleo de edulcorantes en las tabletas y aún más importante resulta que D1 no posee sugerencias o indicaciones de ningún tipo que señalen que las tabletas son solubles en agua o que pudieran fabricarse para ser solubles en agua"* (Fl. 219).

Es preciso aclarar, que si bien todos los excipientes de las formulaciones divulgadas por D1 no son altamente solubles en agua, estos se dispersan y disgregan para dejar libre el activo, que en su forma de sal es muy soluble en agua, logrando ser absorbido para realizar su efecto terapéutico. Evidencia de lo anterior, es la gráfica 4 de D1 (Fl. 136), que divulga el excelente perfil plasmático que se logra con las tabletas comprimidas de meloxicam, simplemente por el hecho de encontrarse en forma de sal de meglumina, dicha absorción indica una previa solubilización del meloxicam en el agua del vaciado gástrico cuando se logra el pH adecuado, debido a una apropiada liberación del activo a partir de su forma farmacéutica que, como se puede apreciar en el ejemplo 7, contempla la presencia de excipientes con baja solubilidad en agua. Igualmente, la gráfica 3 enseña los perfiles de solubilización *in vitro* del meloxicam a partir de una tableta, a pesar de tener excipientes de baja solubilidad. Adicionalmente, el hecho de que D1 no divulgue el uso de edulcorantes no es una diferencia que le otorgue nivel inventivo a la presente solicitud, ya que no existe información en la descripción que permita evaluar una eventual ventaja. En consecuencia, los gránulos de la presente solicitud son una forma farmacéutica adicional a las divulgadas en D1, que no ofrece ventaja alguna o efecto sorprendente, ya que las enseñadas por la anterioridad también dan lugar a una dispersión adecuada del fármaco. Igualmente, las composiciones divulgadas en el estado de la técnica sí dan lugar a la disolución en agua del meloxicam en forma de sal, a pesar de tener excipientes que no son totalmente solubles en agua.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° **19831**

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

La solicitante señala que "D2 describe una formulación de meloxicam para uso oral o parenteral. Sin embargo, tal como puede establecer la persona medianamente versada en la materia, la solución revelada en D2 es **muy básica, con un pH de 8 a 10**. Esto es necesario, toda vez que se busca obtener una solución con alta concentración de meloxicam. Por el contrario, el problema técnico resuelto con la presente invención es el desarrollo de granulados solubles en agua que puede (sic) ser fácilmente administrado a un animal enfermo tanto con la comida como con una solución bebible. **Este problema técnico no ha sido resuelto en D2**, solamente por la presente invención. Este problema ni siquiera había sido descrito en el arte previo al momento de la presentación de la presente solicitud. En vista de lo anterior, consideramos que ni D1 ni D2 ni su combinación resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 y 12" (Fl. 219).

En atención a los anteriores argumentos, este Despacho se encuentra en desacuerdo con la solicitante, teniendo en cuenta que es claro que la dosis de meloxicam debe ajustarse de acuerdo con la raza y el peso del animal al cual va a ser administrado. En consecuencia, independientemente de la forma farmacéutica, su concentración y su presentación, es el veterinario quien decidirá la dosis adecuada de activo y también es obvio que la composición divulgada por D2 puede diluirse según los requerimientos. Igualmente, D2 (Fl. 145, Pág. 3, párrafos 38 a 40) especifica que las formulaciones de la solicitud son adecuadas para tratar animales, e indica que la formulación puede dosificarse a 0.2 a 1.0 mg de activo por kg de peso corporal. Así las cosas, la necesidad de una formulación de meloxicam soluble en agua, adecuada para ser administrada a un animal enfermo por vía oral, ya se había resuelto en D1 y los gránulos de la presente solicitud son una forma farmacéutica adicional a las conocidas que no tiene ventaja técnica alguna o efecto sorprendente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor Reinaldo Pinilla Moreno, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 198311
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-050509

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, y a al doctor Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora PROCAPS S.A., o a quien haga sus veces, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

14 ABR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

Doctor
REINALDO PINILLA MORENO
Transversal 13 A No. 119 - 95. Oficina 104.
Bogotá D.C.

202067
