

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

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. 19831 del 14 de abril de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada "GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA", 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 los requisitos previstos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de mayo de 2011 con el No. 05-050509 00016 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que consecuente con lo anterior "una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento."

Señala a continuación que "se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada..."

Pone de presente la recurrente que la solicitud en estudio "describe unos granulados que presentan propiedades de solubilidad completamente diferentes a las tabletas descritas en D1, y a los granulados que les sirven como base, puesto que los gránulos de la presente solicitud son completamente solubles en agua, mientras que aquellos descritos en D1 son completamente insolubles en agua. La insolubilidad en agua característica de los granulados de acuerdo a la anterioridad citada es dada por el uso de excipiente a su vez insolubles, como lo son polivinilpirrolidona reticulada, dióxido de silicio y celulosa micro-cristalizada. Dichos excipientes son usados en la formulación para lograr un tiempo de descomposición corto y así garantizar una rápida liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

del principio activo después de la aplicación peroral, como es descrito en el párrafo [0018], de las páginas 4 y 5 de D1..." (Folio 255)

De la misma manera, agrega, "resulta necesario recordar que el documento D1 pretende resolver un problema técnico diferente a aquel analizado en la presente solicitud, relacionado con la producción de tabletas de meloxicam mediante un procedimiento de preparación simplificado y más económico a partir de la compresión de polvos (véase párrafos [0017] y [0017] del documento D1). De acuerdo a lo anterior, una persona medianamente versada en la materia que busca producir un granulado que comprende meloxicam y que resulte a su vez completamente soluble en agua, no consideraría el documento D1 puesto que este no da indicio alguno relacionado con la solubilidad de la formulación completa como tal. Lo que es más, el documento D1 no menciona, sugiere o considera la posibilidad de producir granulados solubles que resulten estables en una solución."

Por otro lado, sostiene, que aunque es cierto que el documento D1 "enseña explícitamente la solubilidad de las sales de meloxicam en solución acuosa a diferentes valores de pH, como es ampliamente conocido en el desarrollo de nuevas entidades químicas, dichos valores presentados corresponden a los resultados obtenidos por un procedimiento estándar para investigar la solubilidad de un compuesto químico nuevo a diferentes pH y en diferentes medios acuosos, y así determinar sus propiedades generales que afectarían su actividad farmacológica y su posible aplicación en tratamientos. Sin embargo, dichos resultados analizan la solubilidad del compuesto por sí solo, y sus valores no corresponden, ni pueden ser extrapolados a formulaciones, como por ejemplo granulados, soluciones o suspensiones a partir de meloxicam, toda vez que la solubilidad de la formulación dependerá de la interacción de dicho compuesto con los demás componentes adicionados..." (Folio 256)

Considera la recurrente que D1 "solo reclama formas de formulación sólidas como tabletas obtenidas a partir de la compresión directa de polvos a partir de las sales farmacéuticamente aceptables de meloxicam o a partir de gránulos, como puede ser observado en el párrafo [0034] y demostrado mediante los ejemplos 4 a 7. No obstante, como fue previamente discutido, dicho documento no reclama granulados solubles en agua o en otro tipo de líquidos, así como este no proporciona indicio o sugerencia que el tipo de formulación abarcado por la presente solicitud resulte deseable o como se produce este tipo de formulación."

Para la recurrente no resulta aceptable la conclusión del Despacho "cuando afirma que D1 le indica a una persona conocedora en la materia que las sales de meloxicam obtenidas a partir de una base inorgánica son adecuadas para preparara una forma farmacéutica sólida para administración oral, como lo son granulados completamente solubles en agua de la presente solicitud."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

Para el examinador, anota la recurrente, *"la única diferencia entre D1 y la presente solicitud radica en la adición de azúcar o de un edulcorante en reemplazo de la lactosa, aunque dicha diferencia no aporta ningún resultado sorprendente de la formulación de acuerdo a la invención frente a las formulaciones de meloxicam conocidas previamente. A este respecto, deseamos llamar la atención de su Despacho puesto que como puede ser observado en la página 5, líneas 3 y 18 y 19 de la anterioridad D1, la lactosa es utilizada como un vehículo, por consiguiente una persona versada en la materia no se vería motivada a utilizar la lactosa por sus propiedades edulcorantes a partir de su función en D1 como vehículo de la composición, sobretodo partiendo del hecho que, como es del conocimiento general, la lactosa presenta un efecto endulzante muy pobre..."*

Por otro lado, señala, *"la invención reclamada comprende granulados que contienen una concentración de meloxicam de 0.05 a 4% y una relación de meglumina y meloxicam de 9:8, 12:8 ó 10:8. Aunque los valores anteriormente mencionados también se describen en el documento D2, dicho documento hace referencia a formulaciones líquidas de meloxicam para su administración oral o parenteral. La solución resultante de acuerdo con la formulación reivindicada es básica con un pH de 8 a 10, factor necesario para lograr una solución con una concentración alta de meloxicam."*

Con relación al procedimiento reivindicado señala que *"el objetivo de la invención era el de encontrar un método para la producción de formulaciones completamente solubles en agua, y no lograr solamente que las sales de meloxicam resultaran solubles en agua, como era el caso de las formulaciones conocidas en el estado de la técnica. La solución a dicho problema técnico no puede ser encontrada a partir de D2, puesto que dicho documento solo hace referencian a composiciones líquidas las cuales son completamente diferentes a las formulaciones de granulados, mientras que D2 únicamente describe un proceso de granulación húmeda bastante conocido."* (Folio 258)

Por lo anterior, concluye, *"no es correcto afirmar que el procedimiento para la preparación de los granulados de la actual solicitud, carece de nivel inventivo puesto que el documento D2 había divulgado soluciones de meloxicam las cuales pueden ser utilizadas como solución de aspersion en el procedimiento descrito en el documento D3. Así mismo, resulta necesario poner de presente que la granulación enseñada en la presente solicitud no es usada para cualquier ingrediente activo, puesto que esta solo resultó ser efectiva de manera sorprendente para la solución de meloxicam de acuerdo a la invención..."*

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

Considera la recurrente que la solicitud en estudio describe unos granulados que presentan propiedades de solubilidad *“completamente diferentes a las tabletas descritas en D1, y a los granulados que les sirven como base, puesto que los gránulos de la presente solicitud son completamente solubles en agua, mientras que aquellos descritos en D1 son completamente insolubles en agua. La insolubilidad en agua característica de los granulados de acuerdo a la anterioridad citada es dada por el uso de excipiente a su vez insolubles, como lo son polivinilpirrolidona reticulada, dióxido de silicio y celulosa micro-cristalizada...”*

Al respecto vale aclarar que no es cierto que los granulados de la solicitud en estudio sean completamente diferentes a las formulaciones de D1 porque, como se observa en la siguiente tabla:

		Características esenciales del objeto reivindicado	D1
			CA2326517
1	activo	Meloxicam	Meloxicam
		Sales: meglumina, Na, K, amonio	Sales: meglumina,Na, K, amonio
			Pág.22, ej.4
2	aglutinante	AGLUTINANTE	AGLUTINANTE
			PVP, celulosa microcristalina
			Pág.22, ej.4
3	edulcorante	AZÚCAR	AZÚCAR
			Lactosa
			Pág.22, ej.4
4	vehículo	VEHÍCULO	VEHÍCULO
			lactosa
			Pág.22, ej.4

De la anterior comparación resulta que la composición de la solicitud estudiada, tal como menciona la reivindicación 1, tiene los mismos componentes de las composiciones de D1, es decir: Meloxicam (sal meglumina, sodio, potasio o amonio), aglutinante, azúcar (o edulcorante) y vehículo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

Si los granulados fuesen "completamente solubles en agua", se entiende que la formulación liberaría rápidamente el meloxicam y, en consecuencia, aumentaría rápidamente su nivel en plasma, logrando un rápido efecto analgésico. Tal como se afirma en la página 2 de la descripción, línea 32-35: *"Mediante la buena solubilidad en agua de los granulados de meloxicam de acuerdo con la invención se da un efecto que se manifiesta muy rápidamente en el cuerpo del animal enfermo"*. Pero dentro de la solicitud no hay evidencia de que los granulados sean "completamente solubles en agua" y, si así fuese, era de esperarse por parte de la persona conocedora de la materia, dado que su composición es muy similar a la de D1.

De otro lado, no es cierto que las formulaciones de D1 sean "completamente insolubles en agua". Contrario a esto, las formulaciones de D1 liberan el meloxicam rápidamente (ver folio 106, pág. 3, líneas 23-27), por lo cual este se absorbe también rápidamente. Esto se reitera en el folio 127, pág. 24, líneas 25 y siguientes, donde se aclara que la formulación liberará rápidamente el meloxicam y, en consecuencia, aumenta rápidamente su nivel en plasma, logrando por tanto un rápido efecto analgésico.

Por lo anterior, para la persona normalmente versada en la materia, era obvia la formulación reivindicada, razón por la cual no tiene nivel inventivo.

El recurrente argumenta que una persona medianamente versada en la materia que busque producir un granulado que comprende meloxicam y que resulte a su vez completamente soluble en agua, *"no consideraría el documento D1 puesto que este no da indicio alguno relacionado con la solubilidad de la formulación completa como tal."* y agrega que *"D1 no menciona, sugiere o considera la posibilidad de producir granulados solubles que resulten estables en una solución."*

Considera esta Oficina que, contrario a lo expuesto por la recurrente, una persona conocedora de la materia que busque producir un granulado que libere rápidamente el Meloxicam y aumente rápidamente su nivel en plasma (es decir, se absorba rápidamente) para lograr un rápido efecto analgésico, partiría de las enseñanzas de D1, como se explicó en el punto precedente. Se aclara, además, que D1 sí sugiere, a la persona conocedora de la materia, formulaciones que contienen Meloxicam soluble en agua, es decir: formulaciones que contienen sales meglumina, sodio, potasio y amonio de meloxicam que son solubles en agua y, por tanto, son liberadas y absorbidas rápidamente.

Argumentos respecto a la solubilidad de Meloxicam

La recurrente sostiene que si bien es cierto que el documento D1 enseña explícitamente la solubilidad de las sales de meloxicam en solución acuosa, en diferentes valores de pH, *"dichos valores presentados corresponden a los resultados obtenidos por un procedimiento estándar para investigar la solubilidad de un compuesto*

Página 5 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

químico nuevo a diferentes pH y en diferentes medios acuosos, y así determinar sus propiedades generales que afectarán su actividad farmacológica y su posible aplicación en tratamientos..." (Folio 256)

Al respecto se advierte que justamente porque D1 enseña la solubilidad de las sales de meloxicam, tales resultados indican a la persona versada en la materia que si se requieren formulaciones que proporcionen alta liberación de Meloxicam, deberá incluirse en ellas preferentemente sus sales meglumina, de sodio (Na), de potasio (k) o amonio.

Además, se deberán seguir los protocolos de prueba de las diversas formulaciones a preparar, bien sean granulados, soluciones, suspensiones, etc. para verificar si los excipientes adicionados afectan la disolución de Meloxicam (no su solubilidad, porque esta es constante). Pero estas pruebas y sus resultados no son aportes significativos al estado de la técnica, sino que son parte del trabajo rutinario de la persona conocedora de la materia, por lo cual no conceden nivel inventivo a la formulación.

El recurrente sostiene que D1 solo reclama formas de formulación sólidas como tabletas obtenidas a partir de la compresión directa de polvos, a partir de las sales farmacéuticamente aceptables de meloxicam o a partir de gránulos, como puede ser observado en el párrafo [0034] y demostrado mediante los ejemplos 4 a 7. No obstante, agrega, no reclama granulados solubles en agua o en otro tipo de líquidos.

Sobre este punto del recurso se reitera que las formulaciones de D1 tienen los mismos componentes de esta solicitud y dan solución al problema de proporcionar una formulación sólida de meloxicam que se disuelva rápidamente en agua, logrando de esta manera un rápido efecto analgésico. Por lo tanto, para la persona conocedora de la materia era obvia la formulación reivindicada, razón por la cual no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que no resulta aceptable la conclusión del Despacho según la cual D1 indica a la persona conocedora de la materia que las sales de meloxicam, obtenidas a partir de la base inorgánica, son adecuadas para preparar una forma farmacéutica sólida para administración oral, como lo son los granulados completamente solubles en agua de la presente solicitud.

Se observa que, contrario a la afirmación del recurrente, D1 indica a la persona conocedora de la materia no solo que las sales inorgánicas (sodio, potasio y amonio) de meloxicam son adecuadas para preparar una forma farmacéutica sólida para administración oral, sino que también enseña que la sal orgánica meglumina de meloxicam es adecuada. Además, como se ha explicado, da a conocer su alta solubilidad; y con base en tal información y en sus conocimientos generales, la persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

conocedora de la materia está capacitada para formular gránulos, entre otras formas farmacéuticas, que sean solubles en agua, tal como se reivindica en la solicitud estudiada.

Por otra parte, se reitera que las características técnicas esenciales de los granulados de la solicitud en estudio, tal como menciona la Reivindicación 1, son los mismos componentes de las composiciones de D1. Es decir: Meloxicam (sal meglumina, sodio, potasio o amonio), aglutinante, azúcar (o edulcorante) y vehículo, por lo cual se esperaba que tuviesen efecto similar. Ahora bien, considerando las diversas variaciones de la formulación reivindicada (que están dadas en las reivindicaciones dependientes, por lo cual se entiende que ellas no constituyen el núcleo o la esencia del invento) se observa que tales composiciones, de la misma manera que las de D1, contienen como vehículo la lactosa, entre otros. Por otro lado, el examen concluyó correctamente que la diferencia está dada por la presencia del tipo de edulcorante, y afirmó que en esta solicitud el edulcorante es la lactosa, lo cual es cierto, dado que la lactosa sí es un vehículo, pero también tiene propiedades edulcorantes (de hecho es el componente que da sabor dulce a la leche).

Ahora bien, considerando las características secundarias de la invención (en este caso de la reivindicación dependiente 4), se entiende que hay también otras formulaciones alternativas que contienen edulcorantes artificiales (sacarina sódica, aspartame y sunet®), el examen mostró que esta característica técnica, junto con las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, no concede nivel inventivo a los granulados, porque no hay algún efecto técnico que, a la luz del estado de la técnica, sea sorprendente para la persona conocedora de la materia.

El recurrente afirma que la invención reclamada comprende granulados que contienen una concentración de meloxicam de 0,05 a 4% y una relación de meglumina y meloxicam de 9:8, 12:8 o 10:8 y aunque los valores anteriormente mencionados también se describen en el documento D2, dicho documento hace referencia a formulaciones líquidas de meloxicam para su administración oral o parenteral.

Al respecto, se reitera que las características técnicas esenciales de los granulados de la solicitud estudiada, tal como menciona la Reivindicación 1, son los mismos componentes de las composiciones de D1, es decir: Meloxicam (sal meglumina, sodio potasio o amonio), aglutinante, azúcar (o edulcorante) y vehículo. Por lo cual se esperaba que tuviesen efecto similar.

Ahora bien, considerando las variaciones de la formulación reivindicada (que están dadas en las reivindicaciones dependientes, por lo cual se entiende que ellas no constituyen el núcleo o la esencia del invento) se observa que tales composiciones contienen las mismas proporciones que las de D1, como se observa en la tabla siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

	Meglumina	9	12	10	
SOLICITUD					
	Meloxicam	8	8	8	1,1/1 a 1,5/1
		1,1/1	1,5/1	1,3/1	
	Meglumina	1,5	1	1,2	1
D1					
	meloxicam	1	1,5	1	1,2 0,7/1 a 1,5/1
		1,5/1	0,7/1	1,2/1	0,8/1

Así las cosas, considerando las características secundarias de la invención (en este caso las de las reivindicaciones dependientes 7-9) se entiende que hay también otras formulaciones alternativas que contienen diversas proporciones de meglumina/meloxicam. Esta característica técnica, junto con las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, no conceden nivel inventivo a los granulados, porque no hay algún efecto técnico que, a la luz del estado de la técnica, sea sorprendente para la persona conocedora de la materia,

Argumentos referentes al procedimiento

La recurrente afirma que el objetivo de la invención es encontrar un método para la producción de formulaciones completamente solubles en agua, y no lograr solamente que las sales de meloxicam resultaran solubles en agua, como era el caso de las formulaciones conocidas en el estado de la técnica.

Se aclara que el procedimiento de las reivindicaciones 10 y 11 menciona tres etapas: (1) preparar la solución; (2) rociar la solución sobre el granulado en un lecho fluido y (3) repetir la etapa 2, para revestir el granulado. Ahora, la etapa (1) que consiste en preparar la solución está al alcance de la persona conocedora de la materia, tal como enseña D2; y las etapas (2) rociar la solución sobre el granulado en un lecho fluido y (3) repetir la etapa 2, para revestir el granulado, también son reconocidas por el formulador conocedor de la materia, tal como enseña D3, dado que rociar una solución sobre el granulado en un lecho fluido es la metodología usual para la preparación de granulados, que consta de: preparar la solución de componentes en el solvente; granular el material seco; tamizar, lubricar y finalmente rociar la solución sobre el granulado en un lecho fluido y, opcionalmente, repetir el rociado. De otro lado, puesto que no hay evidencia de que el seguir etapas tan reconocidas en el estado de la técnica haya proporcionado alguna ventaja técnica, se considera una aplicación obvia y por tanto no inventiva. Por lo anterior, el proceso reivindicado tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-050509

En este orden de ideas, se concluye que desde antes de la fecha de prioridad reivindicada el estado de la técnica ya sugería granulados como los que ahora se reivindican, así como los procedimientos para prepararlos.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 19831 del 14 de abril de 2011, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4 No. 72 - 35, piso 5
Bogotá D. C.

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓