

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 41
BOGOTÁ 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-050509- -00016-0000

Fecha: 2011-05-18 16:29:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Follos: 10

Teléfono: (57-1) 347 3611
8650
1814
7743

Señor Superintendente

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

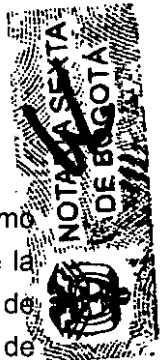
Evento : 379

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05.050.509
Asunto : Solicitud de Patente para
GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**
Clase : A61K 009/000, A61K 009/016, A61K 031/5415
Fecha de Solicitud : 24 de Mayo de 2005

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **19831** de fecha 14 de abril de 2011, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se declare infundada la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A. y se conceda el privilegio de patente de invención para "**GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **19831** de fecha 14 de abril de 2011, fue notificada mediante edicto No. **7401** desfijado el once (11) de mayo de dos mil once (2011), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el dieciocho (18) de febrero de dos mil once (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN N. 19831

Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

- 3.1. Declarar fundada la oposición presentada por el doctor Reinaldo Pinilla Moreno, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad **PROCAPS S.A.**
- 3.2. Negar el privilegio de patente para la invención **"GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA"**.
- 3.3. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

"Visto lo anterior, se advierte que el granulado 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."

"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 la 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 aquellas poseen edulcorante. Sin embargo, esta diferencia no concede efecto alguno con relación a las composiciones de sales solubles de meloxicam conocidas."

"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 ó 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."

"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 agente utilizados en la presente solicitud."

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

"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 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)."

"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 de 0.2 a 1.0 mg de activo por 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 de las conocidas que no tiene ventaja técnica alguna o efecto sorprendente."



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. **19831** de fecha 14 de abril de 2011, en el sentido de:
 - 4.1.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A. en contra de la solicitud de patente de la referencia;
 - 4.1.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **"GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud posee nivel inventivo a la luz de los documentos EP 0 945 134 (D1), US 2002/035107 (D2) y REMINGTON FARMACIA, 19 Edición, páginas 2481 (D3).

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

- 5.1. **Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:**

De acuerdo con 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."

Consecuentemente, 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.

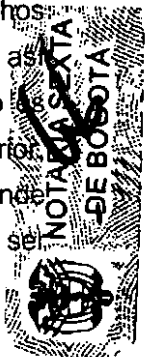


Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia 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. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Inicialmente, deseamos poner de presente que la presente solicitud 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 granulados 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 del principio activo después de la aplicación peroral, como descrito en el párrafo [0018], de las páginas 4 y 5 de D1. Así mismo, como prueba de lo anterior el Señor Examinador reconoce como ejemplo de formulación una mezcla que comprende meloxicam, citrato de sodio, lactosa y polivinilpirrolidona como aglutinante, como puede ser observado en las líneas 21 a 36, página 4 del documento D1.

De la misma manera, 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 [0018] del documento D1). De acuerdo a lo anterior, una persona medianamente versada en la materia que busca producir un granulado que comprenden 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, aunque si bien 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. De la misma forma, el documento D1 no proporciona indicio alguno o enseñanza de cómo los datos de solubilidad para meloxicam pueden ser adaptados a las formulaciones con excipientes farmacéuticamente aceptables del mismo de acuerdo a la invención bajo estudio, específicamente presente en forma de granulados.

De igual importancia resulta resaltar 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.

Por lo tanto, 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 preparar una forma farmacéutica sólida para administración oral, como lo son granulados completamente solubles en agua de la presente solicitud.

Igualmente, el Examinador afirma que 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. De acuerdo a lo anterior, en caso de usar la lactosa como endulzante, se requerirían grandes cantidades de dicho compuesto para alcanzar el sabor dulce deseado, lo cual no resultaría beneficioso para la salud del paciente.

Por lo tanto, la formulación de acuerdo a la invención hace uso específicamente de sacarina sódica, aspartame y Sunett®, como es mencionado en las líneas 22 a 25 de la página 3 de la memoria descriptiva

Por otro lado, 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. 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.

En este sentido, deseamos poner de presente que la invención no está encaminada a determinar el contenido del ingrediente activo, sino por el contrario definir una formulación tal que permite la administración de meloxicam a través de granulados completamente solubles en agua. Consecuentemente, los documentos D1 y D2 no permiten derivar de manera obvio el objeto de la invención, puesto que estos describen granulados insolubles y formulaciones líquidas respectivamente. Dichas formas de presentación no permiten, al ser combinadas, obtener los granulados descritos en la presente solicitud, los cuales pueden ser administrados a animales enfermos en su comida o bebida, y que además resultan estables sobre largos periodos de tiempo.



Es así como, contrario a lo afirmado por el Señor Examinador no es posible reemplazar o complementar con los excipientes descritos en el documento citado D2, puesto que dicho documento hace referencia específicamente a las formulaciones líquidas, y dicho documento no da indicio o sugerencia que pueda llevar a aplicar sus enseñanzas con respecto a formulaciones líquidas específicamente a formulaciones granuladas de meloxicam.

Por otro lado, el Examinador afirma que:

"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 formulación de gránulos con el procedimiento descrito en D3 (Pág. 2485). En conclusión, el procedimiento de las reivindicaciones 10 y 11 carece de altura inventiva”

Sin embargo, 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 referencia composiciones líquidas las cuales son completamente diferentes a las formulaciones de granulados, mientras que D2 únicamente describe un proceso de granulación húmeda bastante conocido.

En este sentido, resulta necesario recordar que el procedimiento para la peroración de los granulados de acuerdo a la presente solicitud comprende las etapas de:

- a) preparar un líquido de granulación acuoso que contiene un aglutinante, un azúcar o edulcorante, meloxicam, meglumina y/o aromatizante;
- b) rociar el líquido de granulación sobre un vehiculo en un procedimiento en lecho fluido con rociado superior a una corriente de aire de aportación temperada constante de 5 l/s a 80 °C;
- c) anexión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso en un procedimiento de lecho fluido con rociador superior que contiene un aglutinante, azúcar o edulcorante y/o un aroma.

De acuerdo a lo anterior, 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 aspersión 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.

En consecuencia, de esta manera se desvirtúa lo manifestado por su Despacho con respecto a que la presente invención no había superado un prejuicio técnico y por ende, queda acreditado el nivel inventivo de la misma.



5.2. Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, la composición reivindicada sí presenta nivel inventivo, teniendo en cuenta que la presente invención responde a una necesidad, presenta ventajas reales y que las enseñanzas de las anterioridades citadas no llevan a un técnico versado en la materia a resolver el problema acá planteado y a obtener la presente invención ya que no enseñan o sugieren las características técnicas esenciales relacionadas con la misma. Por lo tanto es claro que a partir de las anterioridades citadas no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición acá reivindicada.

Por lo tanto, la decisión tomada en este sentido debe ser revocada, dado que la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

VI. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- 6.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 19831 en cuanto declara fundada la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**
- 6.2. Que se revoque el artículo SEGUNDO de la Resolución No. 19831 en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.
- 6.3. Que en consecuencia se declare infundada la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.** y se otorgue el privilegio de patente de invención para **GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.**



VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
D-55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-841-003-9
COLO-04484-234-001-8
LLGILLGVID-192777WPCL4484
No. M-2011-192777LLG



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.

Compareció(eron)

Lucía Clemencia Suárez de Páez

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

CC 35456344

TPA 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Lucía Clemencia Suárez de Páez
TPA 23555 CSJ

