

CAVEL

ABOGADO

EDIFICIO SIS
CARRERA 4 No.
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-050509- -00009-0000

Fecha: 2010-01-20 16:46:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05050509
Asunto : Solicitud de patente para: **GRANULADOS DE MELOXICAM
PARA ADMINISTRACIÓN A ANIMALES EN AGUA O EN ALIMENTOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 009/000, A61K 009/016, A61K 031/5415
Fecha solicitud: 24 de mayo de 2005

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 10571 notificado por fijación en lista del 11 de septiembre de 2009.

2. Mediante memorial radicado el día 07 de diciembre de 2009 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 10571.

3. Mediante oficio No. 10571 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 Análisis de patentabilidad

3.1.1 Novedad

Con base en los argumentos presentados por la parte opositora: PROCAPS S.A., el Examinador considera que el documento D1: EP 0945134 afecta la novedad de la presente solicitud. De acuerdo con dichos argumentos, los elementos característicos de la reivindicación 1 de la presente solicitud ya habían sido divulgados en D1: granulado, solubles en agua, meloxicam como principio activo, aglutinante, azúcar o edulcorante, un vehículo y un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam.

CAVELIER

ABOGADOS

3.1.2 Nivel inventivo

En relación a este requisito, el Examinador señala que el documento D1 afecta el nivel inventivo de la reivindicación 4, que el documento D2: US2002035107 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 a 11 y que D3: Remington Farmacia afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 10 y 11. Según el Examinador, la solicitud difiere con D1 en la posibilidad de adicionar un edulcorante y con D2 en que su forma farmacéutica corresponde a granulados, siendo características obvias para un experto medio en la materia. Por último afirma, bajo las enseñanzas de D3, que el procedimiento reivindicado no tiene nivel inventivo.

4. Con el fin de subsanar las objeciones expuestas, se desean presentar los siguientes argumentos:

4.1 Argumentos a favor de la patentabilidad de la invención

Siguiendo los lineamientos del artículo 16 de la Decisión 486, se tiene por novedosa toda solicitud que provea al menos una diferencia técnica con respecto al estado del arte más cercano.

De otro lado, señala el artículo 18 de la Decisión 486 que una solicitud tiene nivel inventivo si ésta no puede ser derivada de manera obvia por una persona medianamente versada en la materia, a partir del estado de la técnica. Adicionalmente, también es relevante tener en cuenta que un indicio de nivel inventivo son el efecto inesperado y/o la mejora que las diferencias técnicas de la presente solicitud aportan con respecto al estado de la técnica.

De acuerdo con el Examinador, el documento D1 afecta la novedad de la presente solicitud por las siguientes razones:

1. D1 revela una composición de meloxicam/meglumina que comprende las mismas clases de componentes tal como se reivindica en la presente solicitud: meloxicam, aglutinantes, azúcares o edulcorantes, vehículos, un agente formador de sales y gránulos solubles en agua.
2. La tabla 1 en D1 revela la solubilidad mejorada de las sales de meloxicam en soluciones con creciente basicidad.

CAVELIER

ABOGADOS

Ahora bien, de la lectura del documento D1 se puede determinar que éste revela la producción de tabletas que comprenden meloxicam y otros excipientes, con y sin el paso de granulación. La tableta se disuelve rápidamente en el ambiente ácido del área gástrica y también es rápidamente absorbida para tratar dolor agudo. En contraste a la presente solicitud, las tabletas de D1 no se disuelven en agua, ya que contienen componentes insolubles en ella.

La presente solicitud revela gránulos de meloxicam que son completamente solubles en agua, para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamación en mamíferos.

El problema a ser resuelto por D1 es la producción de una formulación sólida que se disuelva y libere rápidamente el ingrediente activo en el ambiente gástrico ácido resultando en una rápida absorción del mismo. La solución corresponde entonces a la producción de una tableta por medio de la compresión directa de la mezcla en polvo del ingrediente activo junto con otros aditivos o por medio de la inclusión de un paso de granulación antes de la obtención de la tableta. Los aditivos adicionales comprenden polivinilpirrolidona reticulada, dióxido de silicio y celulosa microcristalina, todos insolubles en agua. Por lo tanto una persona medianamente versada en la materia no consideraría D1 en el momento de desarrollar una formulación oral que contiene meloxicam, para ser administrada a un animal junto con la comida o una solución bebible. Los granulados que son revelados en la presente solicitud contienen solamente excipientes solubles en agua tal como polivinilpirrolidona e hidroxipropil metilcelulosa que resultan en una solución bebible, la cual permanece estable hasta dentro de 48 horas. De este modo, los granulados reivindicados no contienen los mismos excipientes de D1. Adicionalmente, los granulados de D1 utilizados para la obtención de la tableta son insolubles en agua y por lo tanto, la presente solicitud es novedosa frente a D1.

De otro lado, el Examinador considera que la presente solicitud y D1 también tienen en común el uso de un azúcar o edulcorante. Sin embargo, D1 solamente revela la lactosa, la cual es empleada como vehículo y no con fines dulcificantes. Además, D1 no menciona edulcorantes.

CAVELIER

ABOGADOS

Por su parte, la tabla 1 de D1 revela datos que muestran que el meloxicam y sus sales poseen una relativa baja solubilidad en ambientes ácidos pero que la solubilidad se incrementa cuando el pH de la solución es más básico. No se encuentran entonces sugerencias o enseñanzas que harían obvio para una persona medianamente versada en la materia, la producción de granulados solubles en agua que permiten la obtención de una solución bebible y que permanece estable por 48 horas.

El Examinador considera entonces que la presente solicitud y D1 contienen la misma clase de aditivos. A este respecto, se desea poner de presente que los aditivos farmacéuticos son ingredientes activos empleados para la producción de un medicamento/formulación; ejemplos de grupos de aditivos incluyen, colorantes, saborizantes, aglutinantes, emolientes, rellenos, lubricantes, preservantes y otros. Algunos excipientes ayudan al medicamento a desintegrarse en partículas lo suficientemente pequeñas para alcanzar el torrente sanguíneo más rápidamente. Otros, protegen la estabilidad del producto de manera que tenga la efectividad máxima en el momento de empleo. Los excipientes pueden prevenir que el medicamento se disuelva muy temprano, evitando el malestar estomacal. Sin embargo, es importante tener en cuenta que estas categorías se extienden sobre una larga variedad de compuestos con diferentes propiedades físicas y químicas. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia sabe que es necesario considerar no solamente la categoría del compuesto empleado sino también las propiedades de las especies a utilizar.

De este modo, la presente solicitud revela granulados completamente solubles en agua que pueden ser administrados a animales enfermos en forma oral, con una solución bebible o con la comida. Esto no ha sido revelado de ninguna manera por D1 y por lo tanto, la presente solicitud es novedosa.

Ahora bien, con respecto al nivel inventivo de la reivindicación 4, frente al documento D1 es relevante poner de presente que tal como se indicó arriba, los granulados de la presente solicitud y las tabletas revoladas por la anterioridad tienen diferentes propiedades. Por su parte, los granulados de la presente solicitud son completamente solubles en agua mientras que las tabletas de D1, así como los gránulos empleados para formar las tabletas son completamente insolubles en agua debido a los ingredientes mencionados. Además D1 no revela o sugiere

CAVELIER

ABOGADOS

que sería posible producir granulados solubles en agua que resulten en una solución bebible estable.

El Examinador considera que la única diferencia entre D1 y la presente solicitud es la adición de un azúcar o edulcorante en vez de lactosa. Adicionalmente establece que sería obvio para una persona medianamente versada en la materia, intercambiar la lactosa con otro azúcar o edulcorante.

A este respecto deseamos expresar nuestro desacuerdo, toda vez que la lactosa en D1 es empleada como vehículo (Ver página 5, línea 3 y líneas 18-19 de EP 0945134) y no con fines dulcificantes y así, una persona medianamente versada en la materia no consideraría el empleo de la lactosa con dichos fines. Adicionalmente, es importante tener en cuenta que la lactosa, si bien está clasificada químicamente como un azúcar, es también conocida por tener un efecto dulcificante pobre y porque puede ser empleada como laxante cuando se encuentra en cantidades mayores a las necesarias para obtener un efecto dulcificante. El azúcar o edulcorante de la presente solicitud corresponde a sacarina de sodio, aspartame o Sunett®. No existen enseñanzas o sugerencias en D1 respecto a adicionar un edulcorante a las tabletas.

Aún más importante es que no existen sugerencias en D1 que indiquen que las tabletas podrían ser solubles en agua o fabricadas para ser solubles en agua.

Ahora, en relación con la objeción de nivel inventivo para las reivindicaciones 7 a 9, el Examinador considera que D2 ya revelaba una forma de administración líquida que podría ser fácilmente combinada con las enseñanzas de D1, es decir otra forma de administración oral granulada, para obtener el objeto de la presente solicitud. Si bien, tanto D1 como D2 y la presente solicitud revelan un contenido de 0,05 a 4% de meloxicam con una proporción meglumina/meloxicam de 9:8 a 12:8 o 10:8, el objeto de la presente solicitud no corresponde a dichas características, por el contrario está relacionado con una formulación y una aplicación diferentes. Más precisamente, la presente solicitud describe que fue posible encontrar una manera y una composición para producir granulados de meloxicam solubles en agua. En contraste, D1 describe tabletas que son insolubles en agua y D2 describe un líquido.

CAVELIER

ABOGADOS

Por lo tanto, éstas corresponden a formas de aplicación muy diferentes y ni D1 ni D2 sugieren que es posible producir granulados solubles en agua que pueden ser administrados a animales enfermos con la comida o como solución bebible.

Finalmente, con respecto a la objeción de nivel inventivo para las reivindicaciones 10 y 11, deseamos poner de presente nuevamente que el objetivo de la solicitud es el de encontrar una manera de producir granulados de meloxicam completamente solubles en agua. La solución a este problema técnico no fue dada por el documento D2, ya que éste se refiere a una composición líquida. Por su parte, D3 solamente describe un proceso de granulación húmeda bien conocido. Ninguna de las referencias citadas provee enseñanzas o sugerencias respecto a la solución dada por el procedimiento reivindicado.

Por lo tanto, ninguna de las anterioridades citadas ni su combinación enseña o sugiere granulados de meloxicam completamente solubles en agua o un proceso de manufactura para producir dichos granulados. De esta manera, los documentos D1 a D3 no pueden ser considerados anterioridades válidas capaces de afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud.

Solicitamos atentamente tener en cuenta estos argumentos, los cuales demuestran la patentabilidad de la presente solicitud. En caso de requerirse cualquier aclaración o información adicional y en virtud del artículo 4b de la Decisión 486, solicitamos atentamente la expedición de un nuevo oficio para atenderlas.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

Señora Directora,

Luiz Clemencia de Paz
LUZ CLEMENCIA DE PAZ

T.P.A. No. 23.555

✓ COLO-04484-841-003-9
JMS\JMS\1D-164184\WPCL4484
No. M-2010-164184\JMS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

206

207

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

ASUNTO Radicación 05050509
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio
 Folios 213

07165

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP2003/011802
Fecha de Presentación Internal. 2003/10/24

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 59 a 67

Reivindicaciones: Folios 68 a 70 Como se radicó inicialmente
 Folios 164 a 165 modificadas como respuesta
 Folios 187 a 188 a la oposición
 Modificadas como respuesta
 al examen de fondo

Oposiciones: Folios 84 a 93
 Nombre(s) del opositor(es): PROCAPS S.A.

Respuesta del solicitante: Folios: 149 a 162 Respuesta a la oposición
 Folios 181 a 185 Respuesta 1er art. 45
 Folios: 200 a 205 Respuesta 2do art. 45

Prioridad: Fecha: 2002/10/25, país: DE, número: 10250081.9

2. Objeto de la invención

- **Título sugerido para la solicitud:** Granulados de meloxicam para administración a animales en agua o en alimentos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de granulados de meloxicam útiles para las enfermedades respiratorias o inflamatorias en el tratamiento de animales domésticos o animales útiles.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona granulados de meloxicam rápidamente 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.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/5415

3. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

De los argumentos presentados por PROCAPS S.A. y de la respuesta del solicitante se concluye:

La oposición presentada por PROCAPS S.A. se fundamenta en que el documento CA2326517 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 US2002035107 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 pierde la novedad con este documento.

Adicionalmente el opositor afirma que al combinar los dos documentos una persona versada en la materia puede derivar la composición que ese reivindica y, por ende, la solicitud pretendida carece de nivel inventivo.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de PROCAPS S.A. que los dos documentos citados por el opositor no pueden ser tenidos en cuenta para 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 solubles y que D₂ es diferente porque no hace alusión a gránulos de meloxicam sino a una solución acuosa. En respuesta a las oposiciones presenta modificaciones en el capítulo reivindicatorio y solicita que el examen se realice con base en ese nuevo capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, **en las oposiciones se demuestra** que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la técnica muestra de manera clara la existencia de granulados de meloxicam para administración oral demostrando la **carencia de nivel inventivo** teniendo en cuenta **los dos documentos de forma complementaria**.

Se realiza el examen con base en el nuevo capítulo reivindicatorio y se encuentra que la invención sí se ve afectada por ambos documentos.

En conclusión, los documentos EP0945134 con su equivalente CA2326517 y el documento US2002035107 presentados en la oposición **son relevantes y se tendrán en cuenta** para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2002/10/25

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	EP 0945134 equivalente a CA 2326517	NOVEL GALENIC FORMULATIONS OF MELOXICAM FOR ORAL ADMINISTRATION	1998/03/27 1999/03/23
D ₂	US2002035107	HIGHLY CONCENTRATED STABLE MELOXICAM SOLUTIONS	2002/03/21
D ₃	LIBRO	REMINGTON FARMACIA 19 edición, páginas 2481	abril 1998

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicación 1: 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.

Reivindicación 4: Granulados de meloxicam solubles en agua que contienen: Meloxicam, un aglutinante, un edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam.

Dichos granulados están afectados por los siguientes documentos del Estado de la Técnica:

D₁ que enseña el uso de sal de meloxicam de base inorgánica u orgánica para producir formulaciones de medicamentos para administración oral (folio 102) para tratar el dolor, puede cubrir la forma de gránulos (encapsulados) con un azúcar incluida (lactosa), enseña el comportamiento de la solubilidad del meloxicam (folio 108) y sus sales (folio 59) (la sal de meglumina como se indica en la tabla 1 de D₁ muestra una solubilidad mejorada con un valor creciente del pH entre 4 y 10 folio 59 ln 28-30 de la descripción y folio 108 de D₁) en solución acuosa según el pH de la fórmula y de acuerdo al pH del jugo gástrico, y de acuerdo a los resultados obtenidos en dichas pruebas de solubilidad utilizan formulaciones que combinan meloxicam – meglumina que hace que la pobre solubilidad en agua del meloxicam (folio 108) se incremente combinando en sus formulaciones el meloxicam con su formador de sales meglumina. (Ver folios: 169-170).

D₂ que enseña una solución concentrada estable de meloxicam libre de ciclodextrinas para administración oral o parenteral conteniendo una sal farmacológicamente aceptable de meloxicam de una base orgánica o inorgánica

y uno o más excipientes donde se utilizan la meglumina y el meloxicam en una relación molar de 9:8, 12:8 o 10:8. Se enseñan igualmente los métodos de preparación de las formulaciones en solución.

CARACTERÍSTICAS	D ₁ CA02326517= EP0945134
Granulado	Si Folio 172
Meloxicam como principio activo	Si Folio 172, 173
Aglutinante	Si Folio 172
Azúcar o edulcorante (REIVINDICACIÓN 1)	SIMILAR Folio 172
Vehículo	Si Folio 172
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 173

La solicitud **difiere con D₁** en que el azúcar utilizado es una lactosa con pobre poder edulcorante.

El efecto técnico logrado por esta diferencia es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptimo del principio activo.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como conseguir administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptimo del principio activo.

CARACTERÍSTICAS	D ₁ CA02326517= EP0945134
Granulado	Si Folio 172
Meloxicam como principio activo	Si Folio 172, 173
Aglutinante	Si Folio 172
Edulcorante: sacarina sódica, aspartame o sunett (REIVINDICACIÓN 4)	NO
Vehículo	Si Folio 172
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 173

La solicitud **difiere con D₁** en que se utiliza un edulcorante.

El efecto técnico logrado por esta diferencia es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptimo del principio activo.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como conseguir administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptimo del principio activo.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado al problema de necesitar granulados de meloxicam útiles para las enfermedades respiratorias o inflamatorias en el tratamiento de animales domésticos o animales útiles y conociendo el estado de la técnica haría lo que dice D1 teniendo en cuenta que: 1) en el folio 108 de dicha anterioridad ya se enseñaba previamente el comportamiento de la solubilidad en agua para el principio activo utilizado, 2) utilizaban en sus formulaciones un azúcar como lo es la lactosa y 3) el estado de la técnica ya indicaba según la descripción de la presente solicitud que la administración de medicamentos a animales con fiebre se puede llevar a cabo de forma especialmente sencilla y exitosa a través del agua para beber (folio 59 ln 28-34) y que dicha administración a través del alimento era simple y facilitaba la aportación del medicamento al animal. Por lo tanto, se haría obvio para un experto medio en la materia al pretender utilizar el principio activo para administración con agua o alimentos, proceder a agregar un edulcorante ya que haría más tolerable entrega del medicamento. Adicionalmente D2 utilizaba ya el principio activo en formas líquidas ya sea para administración oral o parenteral, por lo cual no era desconocida la forma de utilización de este principio activo en formas líquidas que fueran solubles, de esta forma se lograría lo que se reivindica en la solicitud.

Reivindicaciones 7-9: Granulados de meloxicam que contienen una proporción de meloxicam de 0.05 – 4% y relación meglumina – meloxicam 9:8 y 12:8 o 10:8.

D₂ que enseña una solución concentrada líquida estable de meloxicam libre de ciclodextrinas para administración oral o parenteral conteniendo una sal farmacológicamente aceptable de meloxicam de una base orgánica o inorgánica y uno o más excipientes donde se utilizan la meglumina y el meloxicam en una relación molar de 9:8, 12:8 o 10:8. Se enseñan igualmente los métodos de preparación de las formulaciones en solución.

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₂ US2002035107
Granulado	NO
Meloxicam como principio activo	Si Folio
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 142, abstract
proporción meloxicam 0.05 – 4%	Si Folio 145 usa formulas de meloxicam en 20.0 g/L = 2%
relación meglumina – meloxicam 9:8 y 12:8 o 10:8	Si Folio 144, 146

La solicitud **difiere con D₂** únicamente en que su forma farmacéutica son **granulados**.

El **efecto técnico logrado** por esta diferencia es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia,

21/ 7/2

uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

El **problema técnico objetivo** de la invención es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia mediante las **enseñanzas de D₂** ya conocía las proporciones a usar de meloxicam y de meloxicam y meglumina en formulaciones de administración oral usando a la vez los mismos excipientes (folio 142, 146 R 6, 9) y si tomara los conocimientos de D₁ donde se enseña el uso de gránulos en cápsulas para uso oral, uniría dichos conocimientos para llegar a lo reivindicado en las cláusulas 7 a 9.

Reivindicaciones 10-11: Procedimiento para la preparación de los granulados con agitación y calentamiento, que consiste en la preparación de un líquido de granulación acuoso, rociado sobre un vehículo en lecho fluido a temperatura constante, aneión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso.

De la misma forma **el procedimiento** no tiene nivel inventivo ya que se lleva a cabo de igual manera que el procedimiento de preparación según folio 145 [0046] de D₂ por medio de la disolución por agitación del meloxicam en una solución acuosa de meglumina a 90°C y la adición del resto de los excipientes según la formulación al vehículo hasta obtener la cantidad deseada y en cuanto a la etapa de granulado, era bien conocido por un experto en la materia la metodología usual de granulación húmeda de cualquier principio activo, es decir, *disolver componentes en solventes, granular, tamizar, lubricar, etc (ver D₃ REMINGTON FARMACIA 19 edición, abril 1998, páginas 2481 y siguientes "Métodos de granulación")*.

En conclusión, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	EP 0945134 equivalente a CA 2326517	1-6, 12	NIVEL INVENTIVO
D ₂	US2002035107	7-11	NIVEL INVENTIVO
D ₃	REMINGTON FARMACIA 19 edición, páginas 2481	10-11	NIVEL INVENTIVO

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Dice el solicitante que el problema a ser resuelto por D1 es la producción de una formulación sólida que se disuelva y libere rápidamente el ingrediente activo en el ambiente gástrico ácido resultando en una rápida absorción del mismo en donde todos los aditivos son insolubles en agua. Por lo tanto una persona medianamente versada en la materia no consideraría D1 en el momento de desarrollar una formulación oral que contiene meloxicam para ser administrada a un animal junto con la comida o una solución bebible. Por lo tanto los granulados reivindicados no contienen los mismos excipientes de D1 y solamente revela la lactosa, la cual es empleada como vehículo y no con fines dulcificantes, entonces la solicitud es novedosa frente a D1.

Si bien lo reivindicado resulta ser novedoso, no tendría sin embargo nivel inventivo, ya que el experto medio en la materia conociendo el estado de la técnica haría lo que dice D1 teniendo en cuenta que en el folio 108 de dicha anterioridad ya se enseñaba previamente el comportamiento de la solubilidad en agua para el principio activo utilizado, y los excipientes eran enseñados también (folio 172). Adicionalmente D2 utilizaba ya el principio activo en formas líquidas bien sea para administración oral o parenteral, por lo cual no era desconocida la forma de utilización de este principio activo en formas líquidas que por ser líquidas por ende deben ser solubles. Además, si un experto medio en la materia quisiera entregar este principio activo en alimentos resulta ser obvio que se haga mas fácil si se agrega azúcar o un edulcorante por lo cual así la lactosa si sea catalogada como un azúcar pero esté siendo utilizada en D1 como vehículo, siendo tan obvio su uso para el propósito de lo reivindicado en la solicitud no se hubiera hecho necesario de ninguna manera que en D1 la lactosa fuera enseñada previamente con fines dulcificantes.

- Dice el solicitante que, la tabla 1 de D1 revela datos que muestran que el meloxicam y sus sales poseen una relativa baja solubilidad en ambientes ácidos pero que la solubilidad se incrementa cuando el pH de la solución es más básico. No se encuentran sugerencias que harían obvio para una persona medianamente versada en la materia, la producción de granulados solubles en agua que permiten la obtención de una solución bebible estable por 48 horas.

Si sería obvio para una persona medianamente versada en la materia enfrentada al problema técnico de administrar el meloxicam por medio de alimentos o bebidas tomar los conocimientos enseñados a partir de D1, ya que allí además de mostrar que el meloxicam y sus sales poseen una relativa baja solubilidad en ambientes ácidos pero que la solubilidad se incrementa cuando el pH de la solución es más básico, se enseñaba también claramente el comportamiento de la solubilidad del meloxicam en agua.

- Dice el solicitante que con respecto al nivel inventivo de la reivindicación 4, frente al documento es relevante poner de presente que tal como se indicó antes, los granulados de la solicitud y las tabletas reveladas por D1 tienen diferentes propiedades de solubilidad. El examinador considera que la única diferencia entre D1 y la solicitud es la adición de un azúcar o edulcorante en vez de lactosa y que sería obvio intercambiar la lactosa por otro azúcar o edulcorante. A este respecto el solicitante desea expresar su desacuerdo, toda vez que la lactosa en D1 es empleada como vehículo y no con fines dulcificantes y que si bien la lactosa está clasificada químicamente como un azúcar, es también conocida por tener un efecto dulcificante pobre y cantidades mayores a las necesarias para obtener un efecto dulcificante.

Así la lactosa sea conocida por tener un efecto dulcificante pobre, está de todas maneras clasificada mundialmente como un azúcar, por lo tanto corresponde a una de las características esenciales de lo reivindicado. De otro lado, si bien no parece ser tan obvio intercambiar una lactosa por un edulcorante tal como lo sostiene el solicitante por la pobreza de su poder dulcificante, si es muy obvio para un experto medianamente versado en la materia el querer agregar un edulcorante a una administración oral que se hará en forma líquida o alimenticia para mejorar el sabor y hacer más fácil la entrega del principio activo.

- Dice el solicitante que aún más importante es que no existen sugerencias en D1 que indiquen que las tabletas podrían ser solubles en agua o fabricadas para ser solubles en agua.

Se aclara al solicitante que D1 sí enseña de forma clara y explícita el comportamiento de su solubilidad en agua (folio 108), además se aclara que la forma farmacéutica de su solicitud no esta reivindicada como tabletas, por lo tanto este argumento no tiene peso.

- Con respecto a la objeción de nivel inventivo para las reivindicaciones 7 a 9 Dice el solicitante que el examinador considera que D2 ya revelaba una forma de administración líquida que podría ser fácilmente combinada con D1, pero el objeto de la presente solicitud no corresponde a dichas características por el contrario esta relacionado con una formulación y una aplicación diferentes. D1 describe tabletas insolubles en agua y D2 describe un líquido.

Se aclara al solicitante que D1 enseña la mayoría de las características esenciales reivindicadas y además revela también el comportamiento de la solubilidad del meloxicam en agua y todo esto se complementa con D2 ya que este último al ser un líquido muestra características de solubilidad que como se indicó también estaban enseñadas en D1 (folio 108), por lo tanto el experto medio en la materia mediante las **enseñanzas de D₂** ya conocía además las proporciones a usar de meloxicam y de meloxicam y meglumina en formulaciones de administración oral usando a la vez los mismos excipientes (folio 142, 146 R 6, 9) y si tomara los conocimientos de D₁ donde se enseña el uso de gránulos en cápsulas para uso oral, uniría dichos conocimientos para llegar a lo reivindicado en las cláusulas 7 a 9.

- Con respecto a la objeción de nivel inventivo para las reivindicaciones 10 y 11 Dice el solicitante que el objetivo de la solicitud es el de encontrar una manera de producir granulados de meloxicam completamente solubles en agua. La solución a este problema técnico no fue dada por D2, ya que este se refiere a una composición líquida. D3 solamente describe un proceso de granulación húmeda bien conocido.

Se recalca al solicitante nuevamente que un experto medio en la materia sabe que una composición que va a ser administrada en un líquido debe ser soluble, así que la materia objeto de D2 concuerda con la de la solicitud en este sentido y con mayor razón cuando se verifica que las etapas del proceso reivindicado concuerdan con las de la anterioridad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar

respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

04 JUN. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 576	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
------------------------------------	--