

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA
BOGOTÁ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Teléfono: (57-1) 347 3611
11 8650
00 4814
75 7743



No. 05-050509- -00012-0000

Fecha: 2010-10-11 17:16:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evo: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

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
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. 7165 notificado por fijación en lista del 04 de junio de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 27 de agosto de 2010, solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 7165.

3. Mediante oficio No. 7165 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 realizadas de la siguiente manera:

3.1 Nivel inventivo

Nuevamente cita el Examinador los documentos D1: EP 0945134 (NOVEL GALENIC FORMILATIONS OF MELOXICAM FOR ORAL ADMINISTRATION), D2: US 2002035107 (HIGHLY CONCENTRATED STABLE MELOXICAM SOLUTIONS) y D3: REMINGTON FARMACIA, afirmando que D1 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 y 12, que D2 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 a 11 y que D3 afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 10 y 11.

Teniendo en cuenta entonces los comentarios del Examinador y el análisis llevado a cabo para objetar el nivel inventivo de las diferentes reivindicaciones, deseamos nuevamente manifestar nuestro desacuerdo por cuanto consideramos que la presente invención es claramente **inventiva** sobre el arte previo, como se ha indicado en anteriores oportunidades.

Por lo tanto, solicitamos atentamente tener en cuenta los siguientes argumentos, que amparados bajo las disposiciones del Artículo 18 de la Decisión 486 demuestran una vez más el nivel inventivo de la presente invención:

3.1.1 Reivindicaciones 1 a 6 y 12

Afirma el Examinador que el documento D1 muestra el comportamiento de solubilidad del meloxicam y que revela excipientes tales como aglutinantes, vehículos y agentes formadores de sales que son solubles y granulados. De acuerdo con el Examinador la única diferencia de la presente solicitud con D1 es la adición de azúcar o edulcorante.

Menciona entonces el Examinador que D1 ya revelaba el uso de lactosa y que por lo tanto, sería obvio para la persona medianamente versada en la materia, cambiar este componente por azúcar o un edulcorante.

Ahora bien, 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 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**.

El Examinador establece que D1 enseña explícitamente la solubilidad de meloxicam en agua. En este sentido y aunque nos encontramos de acuerdo con que D1 revela la solubilidad de meloxicam en soluciones acuosas a diferentes pH, es totalmente relevante mencionar 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.**

En vista de lo anterior, no se entiende por qué una persona medianamente versada en la materia (un químico farmacéutico, por ejemplo) emplearía la lactosa **con propósitos edulcorantes** ¡cuando el documento revela que es **un portador!**

Adicionalmente, aunque la lactosa está químicamente clasificada como un azúcar, es un componente **con bajo efecto edulcorante** y por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia consideraría que mayores cantidades de lactosa, como en la presente solicitud, no resultaría beneficioso para la salud de los pacientes.

Además en la presente solicitud, el azúcar o edulcorante es sacarina sódica, aspartame o Sunett®.

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.

De otro lado, 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 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 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.

3.1.2 Reivindicaciones 7 a 11

Tal como ha señalado el Examinador, tanto la presente solicitud, como D1 y D2 comprenden de 0,05 a 4% de meloxicam que está presente en una proporción meglumina/meloxicam de 9:8 a 12:8 o 10:8.

Sin embargo, el Examinador no puede ignorar que el objetivo de la presente solicitud **no recae sobre el contenido** del ingrediente activo sino en la formulación y su aplicación. Más precisamente, en la presente solicitud se describe que se encontró una forma 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**. Por lo tanto, estas son formas de aplicación muy diferentes a las de la presente solicitud y ni D1 ni D2 revelan sugerencias o enseñanzas sobre la posibilidad de producir granulados solubles en agua que pueden ser suministrados a animales enfermos con la comida o con una solución para beber.

3.1.3 Reivindicaciones 10 y 11

Afirma el Examinador que las reivindicaciones de proceso carecen de nivel inventivo por cuanto el paso asociado ya había sido revelado en D2 y D3.

Nuevamente, nos encontramos en desacuerdo con el Examinador. El objetivo de la presente invención era encontrar una manera de producir granulados **completamente solubles en agua** que comprenden meloxicam. La solución a este problema no es dada en D2, ya que éste se refiere a una **composición líquida** y por su parte, el documento D3 **solamente describe un proceso de granulación ampliamente conocido**.

Por lo tanto, ninguna de las referencias citadas provee enseñanzas o sugerencias que conlleven de manera obvia a la solución del problema técnico de la presente solicitud.

De otro lado, es revelante mencionar que la granulación reivindicada **no es aplicable para cada tipo de ingrediente activo** sino que se encontró que era aplicable al meloxicam.

Finalmente, el Examinador debe tener en cuenta que los granulados pueden ser almacenados hasta por 24 meses. De acuerdo con las enseñanzas del arte previo era inesperado que los granulados pudieran ser almacenados por dicho largo periodo de tiempo.

CAVELIER

ABOGADOS

Por lo tanto, consideramos que ninguno de los documentos D1, D2 y D3 o su combinación afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

5. 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,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. N° 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-234-001-8
COLO-04484-841-003-9
JMS\JMS\ID-180141\WPCL4484
No. M-2010-180141\JMS