

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de octubre de 2006, con el número 06-109728-00000-0000, 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 "USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/004344 del 22 de abril de 2005.

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 de la solicitud.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de noviembre de 2007, con el número 06-109728-00002-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., presentó oposición, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 137).

CUARTO: Que mediante Oficio No. 7305, notificado el 6 de junio 2008, 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 06-109728-00006-0000, del 25 de noviembre de 2008, se dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y se allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó 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. 4350, notificado el 26 de marzo de 2010, Oficio No. 15380, notificado el 26 de noviembre de 2010 y Oficio No. 8162, notificado el 19 de mayo de 2011, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

SEXTO: Que mediante escrito radicado el 23 de junio de 2010, se presentó sustitución de poder, para el presente trámite, de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SÉPTIMO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 4 de agosto de 2010, el 31 de marzo y el 23 de septiembre de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 31 de marzo de 2010 se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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 5, contenidas en el folio 188, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en el uso de formulaciones de meloxicam en medicina veterinaria.

9.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de un AINE para ser administrado por vía intramamaria para el tratamiento de los casos agudos de mastitis en vacas lecheras.

9.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de meloxicam para el tratamiento de enfermedades inflamatorias, particularmente mastitis, que superan problemas relacionados con los AINE conocidos.

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 PROCAPS S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

En dicho escrito de oposición se argumentó que las reivindicaciones de la solicitud se refieren al uso y no a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible. Se agregó, que según la legislación vigente los usos no están contemplados como patentables, motivo por el cual, a la luz de la norma, la solicitud no sería patentable.

Adicional a lo anterior, se sustentó la falta de novedad y de nivel inventivo del objeto reclamado, a partir de los documentos WO 03049733 (D1), WO 0197813 (D2) y US 6187800 (D3), toda vez que:

El primero de ellos, *"revela soluciones acuosas que comprenden sales de meloxicam para el tratamiento del dolor, inflamación y mastitis. Este documento D1, revela particularmente un compuesto que comprende meloxicam, meglumina, agua, un polietilenglicol, un copolímero (sic) polietilen-polioxipropilen, etanol, glicina y opcionalmente hidróxido de sodio o un ácido hidrocórico y EDTA disódico, para dosis en el rango de 0,2 a 1 mg de sustancia por cada kilogramos (sic) de peso corporal. Por lo tanto, este documento D1 revela con anterioridad el uso de meloxicam para tratar la mastitis, por lo que la presente no aporta tampoco ningún efecto significativo relevante respecto al arte anterior, afectando su novedad"* (Fl. 82).

El segundo enseña *"una solución acuosa que comprende más de 10 mg por ml de una sal de meloxicam para el tratamiento del dolor, la inflamación y mastitis. Este documento anterior D2, revela dosis de administraciones orales o parenterales que comprende meloxicam, meglumina, agua, un polietilenglicol, un copolímero (sic) polietilen-polioxipropilen, etanol, glicerina y opcionalmente hidróxido de sodio o ácido hidrocórico y EDTA disódica. Según dicha anterioridad, se revelan dosis en el rango entre 0,2 y 1 mg de sustancia por cada kilogramo de peso corporal. Por lo tanto, este documento D2, también afecta la novedad de la presente invención"* (Fl. 82).

El tercero *"se refiere particularmente a un método para tratar o prevenir la mastitis en mamíferos. De hecho en la descripción se define que dicho método contempla la inyección intramamaria con antibióticos micrococcin, preferentemente micrococcin P1 o P2., que pueden ser administrados antes de la infección para con eficacia suprimir la severidad, y la duración de la infección subsecuente bacterial o pueden ser administrados subsecuentes para tratar la mastitis. Por lo tanto, lo que revela este documento D3, combinado con lo revelado con los documentos D1 y D2 para cualquier persona versada en la materia puede deducir el tratamiento a un mamífero contra la mastitis. Así las cosas, mediante el uso de meloxicam contra la mastitis revelado en D1 y D2, utilizando el tratamiento tal y como lo revela el documento D3, cualquier persona versada en la materia puede llegar al uso de una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam (...) para tratamiento intramamario de enfermedades*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

En consecuencia, la oposición se encuentra fundamentada, y los documentos WO 03049733 y WO 0197813, presentados por la opositora PROCAPS S.A., son relevantes para efectos del análisis de patentabilidad.

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 29 de abril de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 10 2004 021 281.3.

La fecha de la prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 204 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por la sociedad 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	WO 03/049733	"High-concentration stable meloxicam solutions for needle-less injection"	19-06-2003
D2	WO 01/97813	"Highly concentrated stable meloxicam solutions"	27-12-2001

9.3.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad WO 03/049733 (de aquí en adelante denominada D1) se refiere a soluciones acuosas de meloxicam libres de ciclodextrinas, las cuales pueden ir en forma de inyectables, y comprenden sales de meloxicam, una base orgánica o inorgánica y uno o diferentes adyuvantes. Estas formulaciones son para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias en mamíferos (Fls. 97 a 107).

La anterioridad WO 01/97813 (de aquí en adelante denominada D2) enseña soluciones estables y altamente concentradas de meloxicam, de aplicación oral y parenteral, para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

el tratamiento de enfermedades respiratorias en el caso de animales grandes de granja (Fls. 113 a 129).

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:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "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 la técnica (...)".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La solicitud reclama una formulación a base de aceite que contiene meloxicam o una

¹ PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, un aceite vegetal seleccionado del grupo que consiste de aceite de semilla de grano, aceite de sésamo y aceite de cacahuete y uno o más aditivos adecuados, seleccionados del grupo que consiste de antioxidantes, espesadores, emulsionantes, agentes formadores de espuma y gases propulsores.

El estado de la técnica más cercano a la solicitud (definida en la reivindicación 1) corresponde a los documentos D1 y D2, como quiera que divulgan una formulación de meloxicam.

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Meloxicam	Meloxicam	Meloxicam
Aceite vegetal seleccionado de: aceite de semilla de grano, aceite de sésamo y aceite de cacahuete.	Inductores de disolución: aceite de ricino.	Solubilizantes: aceite de castor.
Aditivos, uno o más: antioxidantes, espesadores, emulsionantes, agentes formadores de espuma, gases propulsores.	Coadyuvantes: ácido cítrico, lecitina, ácido glucónico, ácido tartárico, ácido fosfórico, EDTA, conservantes.	Aditivos: ácido cítrico, lecitina, ácido glucónico, ácido tartárico, ácido fosfórico, preservante, buffer.
Cantidad de meloxicam: 1 a 20 mg/ml	Cantidad de meloxicam: 35 a 100 mg/ml, preferible 55 mg/ml.	Cantidad de meloxicam: 11 a 25 mg/ml, preferible: 20 mg/ml.
pH de la formulación: 8 a 10	pH de la formulación: 8 a 10, en particular 8,8.	pH de la formulación: 8 a 10.

Tal como se observa, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la formulación de la presente solicitud contiene un aceite vegetal seleccionado de: aceite de semilla de grano, aceite de sésamo y aceite de cacahuete.

La diferencia entre la invención y la composición del documento D2, consiste en que la formulación de la presente solicitud contiene un aceite vegetal seleccionado de: aceite de semilla de grano, aceite de sésamo y aceite de cacahuete.

Incluir esta característica logra un efecto antiinflamatorio local. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención se puede formular de la siguiente manera: "¿cómo modificar la composición de meloxicam conocida en D1 para lograr un efecto antiinflamatorio local?".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

Sin embargo, la utilización de formulaciones inyectables de meloxicam para lograr un efecto antiinflamatorio local en el tratamiento de la mastitis ya estaba divulgada en el documento D2, toda vez que éste se refiere a composiciones inyectables con concentraciones entre 11-25 mg/ml, especialmente 14 mg/ml (Fl. 118, Pág. 5, líneas 7 a 10) de la sal de meglumina de meloxicam, el cual es un fármaco usado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias, aceite de castor como agente solubilizante (Fl. 116, Pág. 3, líneas 18 a 20), aditivos (Fl. 115, Pág. 2, líneas 20 a 31; Fl. 116, Pág. 3, líneas 1 a 31; Fl. 117, Pág. 4, líneas 1 a 31) y el pH de la formulación está entre 8 y 10.

De esta manera, una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada con la necesidad de proveer las formulaciones de meloxicam con los efectos antiinflamatorios deseados, puede darse cuenta que a partir de D1 y D2 las composiciones de meloxicam pueden prepararse en forma de inyectable, adicionalmente, estaría en capacidad de buscar composiciones alternativas en donde el medio de la formulación sea oleoso, para llegar a las composiciones reivindicadas en la presente solicitud, con la expectativa de que también sean efectivas para el tratamiento de mastitis en el ganado. Además, los documentos D1 y D2 divulgan que las formulaciones de meloxicam pueden contener un aceite vegetal, como lo es el aceite de ricino o también denominado aceite de castor.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados, en relación con los compuestos del arte anterior, el problema técnico se considera obvio a la luz de los documentos D1 y D2.

En consecuencia, el objeto reclamado en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

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: *"Ninguno de los documentos D1 o D2 revela alguna sugerencia sobre la posibilidad de transferir las respectivas soluciones acuosas de meloxicam a un sistema basado en aceite. Ambas referencias revelan el uso de aceite de ricino pero esto no resulta equivalente a la formulación de la presente invención, por cuanto dicho aceite solamente es adicionado, en determinados casos, como solubilizante y esto hace que las formulaciones de D1 y D2 continúen siendo soluciones acuosas"* (Fl. 196).

Al respecto, es preciso indicar que los documentos D1 y D2 ya revelaban la presencia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

de un aceite vegetal en las formulaciones inyectables de meloxicam, en donde dicho aceite es un solubilizante, lo cual indica que estaba presente en este tipo de formulaciones. De otro lado, se reitera que la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la habilidad de encontrar composiciones alternativas, donde el medio de la formulación es oleoso y así llegar a las composiciones reivindicadas en la presente solicitud, con la expectativa de que también sean efectivas para el tratamiento de mastitis.

El solicitante señala lo siguiente: *"El mismo libro 'The Science and Practice of Pharmacy' de Remington (...) señala en la página 783, del capítulo 'Preparaciones Parenterales' en referencia a los vehículos empleados en los medicamentos para inyección: '...La absorción normalmente ocurre con mayor rapidez y completamente cuando el medicamento es presentado como solución acuosa...' En vista de los anteriores lineamientos, la persona medianamente versada en la materia, basada en sus conocimientos no tendría por qué verse motivada a cambiar un sistema acuoso por uno oleoso, ya que éste podría afectar la absorción del componente activo"* (Fls. 196 y 197).

Si bien es cierto que en un medicamento para administrarse como inyectable el vehículo de primera elección es un medio acuoso, es conocido por una persona del oficio normalmente versada en la materia que también se pueden emplear vehículos no acuosos para fármacos poco solubles en agua. Entre estos vehículos no acuosos se encuentran los oleosos o aceitosos, de los cuales se usan con frecuencia: aceites de oliva, de girasol, maní, maíz, algodón entre otros. Para el presente caso, el meloxicam es un fármaco poco soluble en agua, por lo que se debe emplear un vehículo oleoso y si se va a emplear un vehículo acuoso para preparar un inyectable, se deben utilizar sustancias llamadas solubilizadores, tal como se explica en detalle en la descripción de la presente solicitud (Fls. 43 a 46).

Por lo anterior, se reitera que una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico planteado en la presente solicitud, habría utilizado las enseñanzas de los documentos D1 y D2, así como sus conocimientos para hacer composiciones de meloxicam en un medio oleoso.

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 la doctora Laura Catalina Silva Barrera, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Página 9 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

ARTÍCULO SEGUNDO Denegar la patente de invención a la creación titulada "USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, y a la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora PROCAPS S.A., o a quienes hagan 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 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

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

Doctora
LAURA CATALINA SILVA BARRERA
Carrera 13 No. 119-95. Oficina 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9812

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-109728

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓