

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 3
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

140 140
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109728-00006-0000

BOGOTÁ, 2006-11-05 16:49:16 Dep. INDUSTRIA Y COMERCIO
C/ 11 PATENTACIÓN Dep. 378 PASADONACIONAL
C/ 140 RESPUESTA OPOSICIÓN Folios: 14

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 06-109728
Asunto : Solicitud de patente para: **USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 031/054, A61P 031/000
Opositor : PROCAPS S.A.
Fecha solicitud: Octubre 27, 2006

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la Doctora Laura Catalina SILVA BARRERA, apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 7305, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 06 de junio de 2008.

Mediante memorial radicado el día 01 de Septiembre de 2008, solicité plazo de sesenta (60) días solicité plazo para dar respuesta a la oposición formulada por PROCAPS S.A. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos que la opositora considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 En primer lugar se advierte que las reivindicaciones se refieren al uso y no a la composición farmacológica o un método de fabricación por lo que la invención carecería de aplicación industrial.

4.2 Asimismo en el escrito de oposición se señala que la presente invención relacionada con una formulación veterinaria que comprende meloxicam o una sal de meloxicam, carece de novedad y altura inventiva.

4.3 Para soportar estas afirmaciones se han citado tres anterioridades, las cuales han sido consideradas por la opositora como el estado de la técnica más cercano. Ahora bien, los argumentos que según la opositora afectan la patentabilidad de la presente solicitud dadas las diferentes anterioridades son los siguientes:

4.3.1 Anterioridad D1: WO03049733 (Publicada el 19 de junio de 2003): "revela composiciones que comprenden sales de meloxicam para el tratamiento de dolor, inflamación y mastitis. Este documento revela particularmente una composición que comprende meloxicam, meglumina, agua, un polietilenglicol, un copolímero polietilen-polioxipropilen, etanol, glicina y opcionalmente hidróxido de sodio o un ácido hidróclórico y EDTA disódico, para dosis en el rango de 0,2 a 1 mg de sustancia por cada kilogramo de peso corporal. Por lo tanto, este

CAVELIER

ABOGADOS

documento D1 revela con anterioridad el uso de meloxicam para tratar la mastitis".

4.3.2 Anterioridad D2: WO0197813 (Publicada el 27 de diciembre de 2001): "revela 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 polietilen-polioxipropilen, etanol, glicerina y opcionalmente hidróxido de sodio o ácido hidroclicórico y EDTA disódico. Según dicha anterioridad D2, 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".

4.3.3 Anterioridad D3: US6187800 (Publicada el 13 de febrero de 2001): "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 ó P2, que pueden ser administrados antes de la infección para con eficacia suprimir la severidad y la duración de la infección bacteriana subsiguiente o pueden ser administrados subsiguientes para tratar mastitis. Por lo tanto, lo que revela este documento D3, combinado con D1 y D2 para cualquier persona versada en la materia puede deducir el tratamiento de un mamífero contra la mastitis".

4.4 La opositora entonces afirma que es evidente que la solicitud carece de novedad y de altura inventiva porque al combinarse los documentos D3 con D1 y D2, es posible deducir una composición médica veterinaria para tratamiento intramamario de enfermedades inflamatorias en mamíferos que comprende meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable, vehículos y aditivos.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple

CAVELIER

ABOGADOS

cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Inicialmente, debemos poner de presente que la oposición fue formulada frente al pliego reivindicatorio tal y como fue presentado en la fase internacional y no sobre el modificado que fue radicado en su Despacho el 27 de febrero de 2008. Por lo tanto se debe tener en cuenta que muchos de los argumentos esgrimidos en la oposición no resultan aplicables al presente caso.

De otro lado, con el objeto de diferenciar mejor la materia de la presente invención frente a las enseñanzas de los documentos citados, se efectuó la siguiente modificación en el pliego reivindicatorio:

5.1. De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se ha modificado el pliego reivindicatorio de la siguiente manera:

- El contenido de meloxicam o de la sal de meloxicam ha sido restringido a 1-20 mg/ml, de acuerdo con lo revelado en la descripción.

En vista de la anterior modificación, se desea entonces poner de presente que:

5.2 La presente invención posee novedad: inicialmente es relevante poner de presente que tal como indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina: "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención".

Ahora bien, el documento D1 revela soluciones estables de meloxicam que no requieren inyección. Sin embargo, en este documento no se revela el tratamiento intramamario y además no se revela una formulación con una cantidad de meloxicam comprendida entre 1 y 20 mg/ml.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que no todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud están contenidas dentro de esta anterioridad, la misma no puede afectar la novedad de la primera.

Por su parte el documento D2 revela soluciones estables de meloxicam para uso parental **pero no indica que las mismas son apropiadas para tratamiento intramamario**. Teniendo en cuenta que es un documento dirigido a otro tipo de aplicación no puede ser considerado válido para afectar la novedad de la presente invención. Adicionalmente, y de manera especial se debe tener en cuenta que esta anterioridad no revela una formulación que comprende meloxicam o una sal de meloxicam con una cantidad restringida a 1-20 mg/ml, que es una característica técnica esencial de la presente invención.

Consecuentemente esta anterioridad tampoco es una anterioridad que contenga todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud y por ende no es capaz de afectar su novedad.

5.3 La presente invención posee nivel inventivo: En primer lugar es relevante poner de presente que tal como indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina: "La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)".

Por lo tanto, tanto el Manual como el método-problema-solución son muy claros en señalar que la conclusión sobre falta de nivel inventivo de una invención solamente es posible si existen enseñanzas o sugerencias claras en el estado del arte sobre la solución al problema técnico que pretende aportar la invención en cuestión.

Así entonces, toda vez que el documento D3 está dirigido hacia inyecciones intramamarias de antibióticos, los cuales poseen un efecto antibacterial y que la presente solicitud se relaciona con antiinflamatorios no esteroideos (NSAID, por sus siglas en inglés) no es un documento válido capaz de afectar su nivel inventivo por cuanto

145 AS

CAVELIER

ABOGADOS

la combinación del mismo con los documentos D1 y D2 no lleva al técnico versado en el arte a obtener la formulación reivindicada.

La combinación de D3 con D1 y D2 no enseña una formulación que contiene antiinflamatorios no esteroideos destinada al tratamiento intramamario de los síntomas asociados con la mastitis. Por el contrario aleja al técnico versado en el arte al enseñarle una formulación que comprende antiinflamatorios no esteroideos como una medicación sistémica pero no destinada al tratamiento intramamario.

Datos experimentales dirigidos a probar el efecto técnico del tratamiento intramamario con meloxicam, son descritos a continuación:

5.3.1 Eficacia clínica de meloxicam intramamario en mastitis clínica para vacas lecheras en conjunto con terapia antibiótica sistémica y local

El estudio probó la eficacia de meloxicam intramamario bajo condiciones de campo en casos de mastitis severa. El objetivo de este estudio de campo, controlado por placebo, ciego, randomizado y multicentrado es el de confirmar la eficacia de meloxicam intramamario vista en modelos de enfermedad inducida bajo condiciones de campo, para comparar una aplicación de meloxicam (meloxicam 1x) con otra (meloxicam 2x), de manera que se evaluaron cuáles son las variables que mejor revelan el efecto de meloxicam intramamario. La dosis de meloxicam intramamario era 20 mg para cada aplicación, el intervalo de tratamiento para las administraciones de meloxicam o placebo fue 12 horas.

En total, 86 vacas lecheras en lactación (Placebo: 29, Meloxicam 1x: 29, Meloxicam 2x: 28) fueron incluidas en el estudio. Finalmente, 26 vacas tratadas con dos administraciones de placebo, 26, vacas tratadas con una aplicación intramamaria de meloxicam y una de placebo y 25 vacas tratadas con dos aplicaciones intramamarias de meloxicam (en total 77) fueron apropiadas para evaluación.

Los animales estudiados fueron reclutados de 42 granjas diferentes de vacas distribuidas en Alemania. De 33 granjas 1 vaca, de cuatro granjas 2 vacas, de 1 granja 3 vacas, de 1 granja 4 vacas, de 1 granja 8 vacas y de 2 granjas 15 vacas fueron incluidas. El número

146 146

CAVELIER

ABOGADOS

total de vacas lecheras por manada se encuentra entre 7 y 1200. Tres razas de vacas "Holstein-Frisian", "Ganado Brindled" y "Holstein Roja" se encontraban entre los animales estudiados. Todos los tres grupos de tratamiento eran homogéneos considerando las granjas y la información sobre los animales.

El día de inclusión y primer tratamiento es un día de estudio (SD por sus siglas en inglés) 0/0 h. El punto de tiempo SD 0/0 h es el tiempo de detección de mastitis clínica durante lactación. En este punto los investigadores realizaron primero una infusión de meloxicam o placebo, seguida de la administración de suspensión de cefquinoma para inyección intramuscular. No se administró antibiótico intramamario en ese momento. En SD 0/12 h, los investigadores realizaron una infusión de meloxicam o placebo, seguida de cefquinoma intramamaria. En SD 1/24 h los investigadores repitieron el tratamiento con cefquinoma intramamario y suspensión de cefquinoma para inyección. Los investigadores repitieron cefquinoma intramamario una tercera vez en SD 1/36 h. También repitieron la suspensión de cefquinoma para tratamiento por inyección en SD 2/48 h. Esto puede haber sido repetido en SD 3 si la mastitis clínica todavía estaba presente y en SD 4 si era considerado necesario.

Los investigadores realizaron evaluación clínica los siguientes días de estudio: SD 0/0 h, (SD 0/6 h), SD 0/12 h, SD 1/24 h, SD 1/36 h, SD 2, SD 3, (SD 4), SD 7, SD 19±1 y SD 28±1. Evaluaciones clínicas en SD 0/6 h fueron opcionales y en SD 4 fueron solo llevadas a cabo sólo cuando hubo tratamiento en SD 3. Las visitas en SD 19 y SD 28 podrían desviarse por un día. Muestras de leche de los grupos afectados fueron tomadas en los siguientes días SD 0/0 h, SD 0/12 h, SD 1/24 h, SD 1/36 h, SD 2, SD 3, SD 4, SD 7, SD 19±1 y SD 28±1. Evaluaciones bacteriológicas fueron sólo llevadas a cabo en muestras de leche para SD 0/0 h, SD 7, SD 19±1 y SD 28±1, mientras que el recuento de células somáticas fue determinado para todas las muestras de leche.

Las siguientes variables fueron evaluadas durante la evaluación clínica: inflamación local, tasas de cura, temperatura rectal, condición general, toma de alimento, contracciones ruminales, tasa respiratoria, inflamación de la ubre, aspecto de la leche, la producción de leche, eficacia clínica, el dolor por palpación del grupo

CAVELIER

ABOGADOS

afectado, temperatura de la piel del grupo afectado, recuento de células somáticas (SCC por sus siglas en inglés), bacteriología de las muestras de leche. Estas fueron analizadas por medio del uso de estadísticas descriptivas apropiadas.

En ambos grupos tratados con meloxicam una reducción más rápida de inflamación local (evaluación general de la inflamación, calor, dolor, enrojecimiento y descarga anormal por inspección visual y palpación con una puntuación de seis puntos) fue observada comparado con el grupo tratado con placebo, es decir, en SD 1/36 h la mediana de ambos grupos tratados con meloxicam fue 2 (signos inflamatorios poco perceptibles) y la mediana del grupo placebo fue 3 (signos inflamatorios obvios). Adicionalmente, en SD 3 ambos grupos tratados con meloxicam alcanzaron una mediana de 1 (no hay signos de inflamación local) mientras que el grupo tratado con placebo 2 (signos de inflamación local poco perceptibles). El área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) fue calculada para el intervalo 24 h hasta 168 h. Este intervalo de tiempo fue seleccionado porque reflejaba el periodo relevante para mostrar un efecto sostenido. El valor medio de AUC fue 48 en el grupo tratado con placebo, comparado contra 37 para el grupo tratado una vez con meloxicam (Meloxicam 1x) y 38 para el grupo tratado dos veces con meloxicam (Meloxicam 2x), demostrando una reducción más rápida de la inflamación local en ambos grupos tratados con meloxicam. La diferencia entre las vacas tratadas con meloxicam y placebo es de alrededor 10 con una desviación estándar de 20, significando una diferencia biológica significativa.

La inflamación de la ubre evaluada con una puntuación de 4 puntos disminuyó más rápido para ambos grupos tratados con meloxicam (Meloxicam 1x y Meloxicam 2x), comparado con el grupo tratado con placebo. Esto puede ser observado en SD 3 donde ambos grupos tratados con meloxicam tuvieron una puntuación mediana de 1 (normal) comparado contra 2 (ligeramente inflamado) en el grupo placebo. La reducción más rápida de la inflamación se encontró en línea con el efecto antiinflamatorio del tratamiento de meloxicam intramamario.

Para ambos grupos tratados con meloxicam, comparados con el grupo tratado con placebo, una clara tendencia de reducción más rápida de SCC fue observada, demostrando el efecto antiinflamatorio. Este efecto fue más pronunciado en SD2 y SD 3, donde ambos grupos tratados con

CAVELIER

ABOGADOS

148
148

meloxicam tuvieron una puntuación media de SCC por debajo de 10 millones comparado con un valor de más de 19 millones para el grupo tratado con placebo.

El dolor por palpación del grupo afectado fue siempre difícil de medir y por ello fue evaluado en este estudio por medio del uso de una escala visual análoga. Una tendencia en relación con la reducción más rápida del dolor en ambos grupos tratados con meloxicam (Meloxicam 1x y Meloxicam 2x) comparado contra el grupo tratado con placebo fue observada. La tendencia empezó en SD 1/24 h, donde la mediana del grupo tratado con placebo fue 16 comparado contra 10 (Meloxicam 1x) y 9 (Meloxicam 2x) de los grupos tratados con meloxicam y pudo ser observado sólo hasta SD 7 cuando la mediana del grupo placebo fue 2 comparado contra 0 para los grupos tratados con meloxicam. Esta tendencia confirmó el efecto antiinflamatorio del tratamiento con meloxicam intramamario.

Una recuperación más rápida de la producción de leche (evaluación subjetiva en una puntuación de 5 puntos) fue observada para ambos grupos tratados con meloxicam. Por ejemplo, en SD 3 la puntuación de producción de leche para los grupos tratados con meloxicam fue 1 (normal) comparado contra 2 (reducida en un 25%) en el grupo tratado con placebo. El efecto del tratamiento de meloxicam intramamario sobre un parámetro para medir la función de la ubre demostró que la misma fue reestablecida más rápidamente mientras que la inflamación era mayormente reducida.

No se encontraron diferencias relevantes entre las dos aplicaciones de meloxicam. De acuerdo con esto un sólo tratamiento fue suficiente para lograr los efectos deseados.

En conclusión, 20 mg de meloxicam intramamario conllevaron una reducción más rápida de signos inflamatorios locales comparado contra el antibiótico solo. Las respuestas de la inflamación de la ubre y del SCC soportan este efecto antiinflamatorio. Aunque el dolor fue siempre difícil de medir siguió una tendencia mostrando un efecto del tratamiento de meloxicam intramamario. Adicionalmente, la función de la ubre medida por la producción de leche se restableció más rápidamente mientras que la inflamación era reducida de manera más rápida.

CAVELIER

ABOGADOS

5.4 De acuerdo con los argumentos y modificaciones anteriores, consideramos que la oposición no puede estar llamada a prosperar y por ende, debe ser declarada infundada.

5.5 En relación con los argumentos presentados por la parte opositora dirigidos hacia la ausencia de aplicabilidad industrial de la presente invención, se desea llamar la atención sobre las modificaciones presentadas el día 27 de febrero de 2008, ya que el pliego reivindicatorio se modificó para reivindicar la formulación y eliminar los usos del mismo. Adicionalmente, con las modificaciones presentadas en esta oportunidad, tampoco se presenta ningún uso y por ende, estos argumentos no pueden ser considerados válidos y la oposición debe ser declarada infundada.

De esta manera se ha dado respuesta a todas las consideraciones de la opositora.

6. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Tal como lo indiqué en el capítulo anterior, junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con nuevo capítulo reivindicatorio el cual solicito respetuosamente sea tenido en cuenta por ese Despacho.

7. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A.

7.2 Declarar que el invento titulado **USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Alemania Domicilio: Ingelheim, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>06.109.728</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por la Sociedad Opositora y solicito respetuosamente a Su Despacho que el examen de patentabilidad de la presente solicitud de patente sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presetadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-90,218</u> Fecha: <u>18 de noviembre de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

REIVINDICACIONES

1. Una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.
2. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque la cantidad de meloxicam o sal de meloxicam es de 1 a 20 mg/ml.
3. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 a 2, caracterizada porque el vehículo se selecciona de agua y/o aceite.
4. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizada porque está en forma de una solución acuosa, hidrogel, emulsión o suspensión.
5. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la sal de meloxicam es la sal de sodio, potasio, amonio o meglumina.
6. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque contiene uno o más aditivos seleccionados del grupo que consiste en tampones, solubilizadores, agentes gelificantes, potenciadores de la viscosidad, conservantes, aceites, antioxidantes, emulsionantes, agentes formadores de espuma, agentes isotónicos, un gas propulsor y/o espesadores.
7. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 6 caracterizada porque la formulación acuosa tiene un valor de pH de 8,0 a 10.
8. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 7 caracterizada porque contiene o esencialmente consiste en meloxicam, meglumina, un polietilenglicol, un copolímero de polioxietileno-polioxipropileno, etanol, glicina, agua y opcionalmente hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y/o disodio EDTA.
9. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 8 caracterizada porque contiene o esencialmente consiste en meloxicam, uno o más aceites, uno o más antioxidantes y opcionalmente uno o más espesadores.

154

154

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 06109728
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio -
 Folios 007 4350

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/004344
Fecha de Presentación Internacional 22-04-2005

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:

1.1. Descripción: (Folios: 39 a 54) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 10 (Folios: 55 y 56) como se radicó inicialmente. Modificadas 1 a 9 (Folios: 152).

1.3. Oposiciones: Opositor: Procaps S.A. (Folios: 80 a 136).

1.4. Prioridad: 29/04/2004 DE 102004021281.3.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Uso de formulaciones de meloxicam en medicina veterinaria".

El objeto de la presente solicitud se refiere a uso de formulaciones de meloxicam en medicina veterinaria especialmente para el tratamiento de mastitis en animales productores de alimentos.

De acuerdo con la descripción, para reducir la inflamación y la temperatura del cuerpo está muy aceptado que los fármacos antiinflamatorios esteroideos se usen en combinación con antibióticos (AIE). Los AIE pueden administrarse sistémicamente en combinación con terapia antibiótica parenteral y/o intramamaria. Para el tratamiento intramamario, están disponibles varios productos tales como productos combinables (antibiótico y AIE). Sin embargo, la mayor parte de estos productos fallaron el procedimiento del nuevo registro, por ejemplo, debido a que los datos son obsoletos y a la necesidad de invertir en el desarrollo pleno para conseguir otro suministro del producto. Los inyectores esteroideos desaparecerán probablemente en el futuro, aunque tengan la mayor franja de mercado en este momento.

Recientemente el valor de los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) en la terapia de mastitis, se ha hecho muy importante, porque los AINE no tienen ningún efecto inmunosupresivo en comparación con los AIE y muestran una eficacia probada en la reducción de la inflamación, del dolor, una reducción de la temperatura corporal y de los síntomas asociados con endotoxinas. Actualmente hay varios AINE disponibles en el comercio para el ganado: meglumina de flunixin, ketoprofeno, meloxicam y ácido tolfenámico. Todos estos productos tienen licencia para ser administrados parenteralmente.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 9 (folio: 152): una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un inyector AINE por vía intramamaria disponible en el mercado para el tratamiento de los casos agudos de mastitis en vacas lecheras.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades inflamatorias, particularmente mastitis, que superan problemas relacionados con los AINE conocidos.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/54; A61P 31/00.

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

La sociedad Procaps S.A. presentó oposición al objeto reivindicado inicialmente en la presente solicitud de patente (ver folios: 55 y 56) relacionado con el uso de una formulación de meloxicam para la preparación de una composición veterinaria para tratamiento intramamario de enfermedades inflamatorias en mamíferos.

La firma opositora dice en sus argumentos que las reivindicaciones se refieren al uso y no a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y que según la legislación, los usos no están contemplados como patentables, el objeto reivindicado no sería patentable. El señor solicitante atendiendo a estos argumentos, modificó el capítulo reivindicatorio en el cual reclama ahora una formulación que contiene meloxicam y uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados; por lo cual queda superada la objeción por tratarse de un uso.

El señor opositor adjuntó tres documentos y argumentó la falta de novedad de la presente solicitud frente a dichas anterioridades; los documentos son: D1 WO 03049733, D2 WO 0197813 y D3 US 6187800.

"... D1 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 polietilen-polioxipropilen, etanol, glicina y opcionalmente hidróxido de sodio o un ácido hidroclicórico y EDTA disódico, para dosis en el rango de 0,2 a 1 mg de sustancia por cada kilogramo de peso corporal... la presente no aporta tampoco ningún efecto significativo relevante respecto al arte anterior, afectando su novedad" (Folio: 82).

En efecto, este documento D1 ya hacía mención del uso de meloxicam para el tratamiento de la mastitis; el meloxicam se encuentra junto con uno o varios vehículos y uno o varios aditivos adecuados para poderlo administrar en una composición médica, tal como se encuentra en el capítulo reivindicatorio inicial de la presente solicitud. Ahora bien, analizando el capítulo reivindicatorio modificado, se puede apreciar que este documento D1 sí menciona composiciones o formulaciones meloxicam junto con uno o más vehículos y uno más aditivos adecuados. Entre los excipientes que pueden tener las formulaciones de meloxicam de D1 y de la presente solicitud se encuentran: polietilenglicol, etanol, glicina, ácido clorhídrico, EDTA disódico, hidróxido de sodio. Por lo tanto, el opositor tiene razón en sus argumentos con respecto al documento WO 03049733 y de la falta de Novedad.

"El documento D2, revela... 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... revela dosis de administraciones orales o parenterales que comprende meloxicam, meglumina, agua, un polietilenglicol, un copolímero polietilen-polioxipropilen, etanol, glicerina y opcionalmente hidróxido de sodio o ácido hidroclicórico y EDTA disódica... también afecta la novedad de la presente invención" (Folio: 82).

Se revisó el documento D2 adjuntado por el señor opositor y se encontró que

también menciona el uso de formulaciones de meloxicam para el tratamiento de mastitis y de enfermedades inflamatorias. Las formulaciones tienen los mismos excipientes citados tanto en el capítulo reivindicatorio inicial como en el modificado de la presente solicitud. Por lo tanto, esta anterioridad sí afecta la novedad de la presente solicitud.

"... el documento D3, se refiere particularmente a un método para tratar o prevenir la mastitis en mamíferos... método contempla la inyección intramamaria con antibióticos micrococcin, preferentemente micrococcin P1 o P2... 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... 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... para tratamiento intramamario de enfermedades inflamatorias en mamíferos..." (Folios: 82 y 83).

Contrario a lo que afirma la firma opositora, el documento D3 no afecta la patentabilidad del capítulo reivindicatorio inicial ni del modificado de la presente solicitud, por cuando no se relaciona con formulaciones de meloxicam. Si bien menciona un método de tratamiento de la mastitis donde se administra una formulación vía intramamaria, dicha formulación contiene el antibiótico micrococcin y no el antiinflamatorio meloxicam.

5. 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 29-04-2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud (corresponden a los documentos citados por el Opositor):

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/049733	High-concentration stable meloxicam solutions for needle-less injection	19 de junio de 2003
D2	WO 01/97813	Highly concentrated stable meloxicam solutions	27 de diciembre de 2001

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 06109728, se refiere a:

Una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

La anterioridad: WO 03049733 (folios: 97 a 107), se relaciona con: soluciones acuosas de meloxicam, libre 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, donde el contenido de la sal de meloxicam disuelta está en el rango de 35 a 100 mg/ml. Estas formulaciones son para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias en mamíferos. La formulación puede contener polietilenglicoles, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, arginina, lisina, aceite de ricino, propilenglicol, polisorbato, glicerol, sorbitol, manitol, polivinilpirrolidona, lecitina, colesterol; como agente conservante puede contener: etanol, ácido benzoico así como sus sales de sodio o potasio, ácido ascórbico así como sus sales de sodio o de potasio, clorobutanol, alcohol bencílico, cloruro de benzalconio, entre otros. Como sistema tampón para el ajuste de pH puede tener glicina, mezcla de glicina/ácido clorhídrico, glicina/hidróxido de sodio. Otros adyuvantes pueden ser: ácido cítrico, lecitina, ácido tartárico, EDTA disódico. La concentración de meloxicam en la formulación puede estar entre 1 y 20 mg/ml.

La anterioridad: WO 0197813 (folios: 113 a 129), trata sobre: soluciones estables y altamente concentradas de meloxicam, para aplicación oral y parenteral, para el tratamiento de enfermedades respiratorias en el caso de animales grandes de granja. Los excipientes que pueden tener las soluciones puede ser: ácido cítrico, lecitina, ácido glucónico, ácido tartárico, ácido fosfórico, EDTA o sus sales; como inductores de disolución utilizados puede estar: polietilenoglicoles, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno; como sistema tampón utilizado puede ser por ejemplo: glicina, mezcla de glicina y ácido clorhídrico, mezcla de glicina e hidróxido de sodio; los conservantes utilizados pueden ser: etanol, ácido benzoico y sus sales de sodio o potasio, ácido sórbico, clorobutanol, entre otros; la formulación puede contener como sal de meloxicam la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio. La formulación puede contener meloxicam en una concentración de 11 a 25 mg/ml, preferiblemente 20 mg/ml.

El elemento característico de la formulación de meloxicam reivindicada, ya era conocido en D1 y D2; por lo cual la formulación que contiene meloxicam de las reivindicaciones 1 a 9 no pueden considerarse nuevos.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

La anterioridad WO 03049733 (folios: 97 a 107) se relaciona con formulaciones de meloxicam que pueden ir en forma de inyectables y contener uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados. Entre los componentes del vehículo se encuentran agentes solubilizadores, sistemas tampones, conservantes, aceites, tal como se encuentra en la reivindicación 6 de la presente solicitud. Las formulaciones de este documento se utilizan para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias en mamíferos, tales como mastitis.

El documento WO 0197813 (folios: 113 a 129) se refiere a soluciones estables y altamente concentradas de meloxicam, para aplicación oral y parenteral, para el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias (por ejemplo mastitis), diarrea, parálisis, en el caso de animales grandes de granja. Este documento también menciona que el vehículo puede estar compuesto por aditivos seleccionados de: agentes solubilizadores o inductores de disolución, sistemas tampones, conservantes, aceites. Estas formulaciones se pueden administrar en combinación con una terapia antibiótica.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de un inyector AINE por vía intramamaria disponible en el mercado para el tratamiento de los casos agudos de mastitis en vacas lecheras, se había resuelto previamente mediante formulaciones inyectables de meloxicam ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes, forma de administración y utilización de la formulación reivindicada en la presente solicitud, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 9 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a la formulación de meloxicam, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1 y D2 divulgaban previamente formulaciones inyectables de meloxicam (folios: 97 a 107, 113 a 129), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud formulaciones de meloxicam; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

160
~~169~~

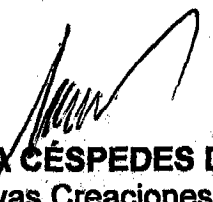
7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/049733	1 a 9	Novedad y Nivel Inventivo
D2	WO 01/97813	1 a 9	Novedad y Nivel Inventivo

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 sesenta días contados a partir de la fecha de la 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 Nº 10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 26 MAR. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1208	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
----------------------------------	--