

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Dilia Rodríguez
clarkemodet@clarkemodet.com.co
Apoderada

ASUNTO	Radicación	08 12143
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

E 1 3 8 6 1

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/MX2006/000047		
Fecha de Presentación Internal.	06/Junio/2006		

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.	<u>Descripción:</u>	Folios 5 – 17	07/Febrero/2008
1.2.	<u>Rta Solicitante:</u>	Folios 178 – 181	04/Junio/2012
1.3.	<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 18 – 23 Folio 183	07/Febrero/2008 04/Junio/2012
1.4.	<u>Oposición:</u>	Procaps: folios 97-124 Lafrancol: folios 125 – 139	28/Agosto/2009 31/Agosto/2008
1.5.	<u>Rta Oposición:</u>	No hay respuesta	
1.6.	<u>Prioridad:</u>	MX PA/A/2005/008575	12/Agosto/2005

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulaciones farmacéuticas sólidas sublinguales contiendo meloxicam".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones adecuadas para el tratamiento de la artritis reumatoide.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones farmacéutica sólidas sublinguales que comprenden meloxicam, lactosa anhidra, sucrosa, agua, alcohol etílico y polietilenglicol.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/20

3. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dicen las sociedades opositoras que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad basándose en los siguientes documentos:

US 2003161875 (D1) que enseña comprimidos de rápida disolución de activos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 2, dentro de los cuales se nombra el meloxicam, junto con auxiliares farmacéuticos, tales como lubricantes, aglutinantes, etc., afectando la novedad de la presente solicitud.

Argumentaciones de Lafrancol

El opositor afirma que las composiciones carecen de nivel inventivo, ya que las composiciones sublinguales son ampliamente conocidas en el estado de la técnica, basándose en los siguientes documentos:

"Tecnología farmacéutica" (D2) que enseña que la liberación del activo depende de los auxiliares utilizados.

US 3789119 (D3), US 4206209 (D4), EP 0306422 (D5) y EP 0438147 (D6), los cuales describen tabletas sublinguales que contienen diferentes activos de interés farmacéutico y que el cambio de principio activo sería obvio para la persona versada en la materia, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

US 20030161875 que enseña todos los componentes revelados en la solicitud, afectando la novedad de la presente solicitud.

WO 02085331 (D7) que enseña tabletas de rápida desintegración de meloxicam y auxiliares farmacéuticos aceptables que afecta la novedad de la presente solicitud.

Respuesta del Solicitante

El solicitante no presentó respuesta a las oposiciones.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos procaps se demuestra que el documento D1 (mencionado también por lafrancol) enseña composiciones de meloxicam y auxiliares farmacéuticos que son adecuadas para ser disueltas en boca.

De otra parte, lafrancol indica que las composiciones sublinguales son conocidas mediante los documentos D2-D6, pero en ninguno de ellos enseña composiciones

que contengan meloxicam o un activo que tenga el mismo mecanismo de acción, pero D7 sí enseña composiciones que afectan la patentabilidad de la presente solicitud

En conclusión, los documentos D1 (aportado por Lafrancol y Procaps) y D7 (aportado por Lafrancol) se tendrán en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de prioridad de la solicitud de patente es 12.08.05, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003161875	"Tabletas de disolución rápida de inhibidores de la enzima ciclooxigenasa-2"	28.08.03
D7	WO 02085331	"Tableta de meloxicam de disolución rápida"	21.10.02

D4 (folios 113-117) mencionado en la oposición, revela tabletas para administración oral que comprende una cantidad efectiva de un inhibidor COX-2, la cual se desintegra rápidamente en la boca (resumen), donde uno de los activos preferidos es meloxicam (párrafo 22, página 1 y reivindicación 5, página 3), finalmente se mencionan los auxiliares de formulación en las tabletas (párrafos 24 a 37, página 2)

D7 (folios 151-158) mencionado por lafrancol, revela tabletas de rápida disolución en boca que contienen meloxicam y una serie de auxiliares farmacéuticos (páginas 1-2), de igual forma a tabla 2 se presentan 6 formulaciones diferentes de las tabletas allí reveladas (página 5)

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición sólida sublingual que comprende meloxicam, lactosa anhidra, sucrosa, agua, etanol y polietilenglicol.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D7
Tabletas sublinguales	Tabletas de rápida disolución	Tabletas de rápida disolución
Meloxicam	Meloxicam	Meloxicam
Lactosa anhidra	Lactosa anhidra	Lactosa anhidra
Sucrosa	sucrosa	sucrosa
Agua	Se menciona la fabricación por granulación húmeda	No lo menciona
Alcohol etílico		
Polietilenglicol		

El estado de la técnica más cercano es D1, que menciona tabletas de rápida disolución dentro de la boca que contienen meloxicam y excipientes, las cuales pueden ser fabricadas por granulación húmeda (párrafo 10).

La diferencia que existe entre D1 y la presente solicitud radica en que dicha publicación no menciona de manera explícita los solventes que se incluyen dentro de la preparación de las tabletas.

El efecto técnico que confiere dicha diferencia no se puede determinar, ya que a lo largo de la descripción no se aprecia el efecto de adicionar dichos solventes en el proceso de fabricación de las tabletas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proveer tabletas alternativas de meloxicam que tengan una rápida disolución.

Dicho problema ya fue resuelto por D1 y D2, los cuales solucionan los problemas de formulación y disolución del meloxicam mediante tabletas de rápida disolución dentro de la boca.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la solicitud, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones de D1 y usar los solventes reivindicados para fabricar tabletas de meloxicam por vía húmeda con la expectativa de que dichas tabletas tuviesen una rápida disolución.

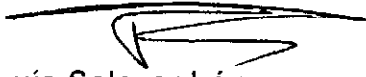
Finalmente, se insiste en que no se ve un efecto sorprendente o mejorado de las composiciones reivindicadas en comparación con las del estado de la técnica.

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2003161875	1-10	Nivel Inventivo
D7	WO 02085331	1-10	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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


José Luis Salazar López
 Director de Nuevas Creaciones (c)

14 AGO. 2012

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

Elaboró: Andrés Gil 
 Revisó: Jacqueline Alfonso 