

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 07 de febrero de 2008, con el N° 08-012143-00000-0000, por la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2006/000047 del 06 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de mayo de 2009, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13861 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 189 a 192 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-012143-00013-0000 del 19 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10 radicadas bajo el N° 08-012143-00013-0000 del 19 de diciembre de 2012, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

Dice la sociedad Procaps S.A. 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.

De otra parte, Lafrancol S.A. 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.

El solicitante no presentó respuesta a las oposiciones.

De los argumentos Procaps S.A. 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.

6.2. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

El objeto de la invención se refiere a formulaciones farmacéuticas sólidas sublinguales que comprenden meloxicam, lactosa anhidra, sucrosa, agua, alcohol etílico y polietilenglicol, las cuales son adecuadas para el tratamiento de la artritis reumatoide.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 12 de agosto de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

El documento D1 (Fls. 113-117) mencionado en las oposiciones, 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 (párr. 22, pág. 1 y reiv. 5, pág. 3), finalmente se mencionan los auxiliares de formulación en las tabletas (párr. 24 a 37, pág. 2)

La anterioridad D7 (Fls. 151-158) mencionado por Lafrancol, revela tabletas de rápida disolución en boca que contienen meloxicam y una serie de auxiliares farmacéuticos (pág. 1-2), de igual forma a tabla 2 se presentan 6 formulaciones diferentes de las tabletas allí reveladas (pág. 5)

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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"*.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una formulación farmacéutica sólida sublingual, caracterizada porque comprende: a) meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, b) lactosa anhidra, c) sucrosa, d) agua, e) alcohol etílico, además de f) polietilenglicol"* (Fl. 183).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D7, que representan el estado de la técnica:

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 Alcohol etílico Polietilenglicol	Se menciona la fabricación por granulación húmeda	No lo menciona

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 (párr. 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 D7, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales ninguna de las anterioridades revelan las composiciones reivindicadas que son adecuadas para pacientes con dificultades para deglutir, además de mostrar un inicio de acción entre 5 y 10 minutos, cabe aclarar que D1 ya enseñaba tabletas de rápida disolución de administración oral que son adecuadas para pacientes que presentan dificultad para deglutir (Párr. 1), que contienen meloxicam (Párr. 22) y auxiliares farmacéuticamente aceptables (Párr. 24-37), las cuales pueden ser fabricadas mediante granulación húmeda (Párr. 10) y teniendo en cuenta que no se reivindican rangos específicos de concentración de activo, se insiste que la diferencia real que hay con las composiciones reclamadas es el uso específico de los solventes reclamados, pero se reitera que dichos solventes no le confieren un efecto mejorado a las composiciones reclamadas, debido a que a lo largo de la descripción, así como en las respuestas del solicitante no se demuestra alguna clase de efecto técnico asociado con la inclusión de los mismos.

De otra parte, D7 sí enseña rangos específicos entre 1-25 mg de meloxicam por tableta, preferiblemente, de 4-18 mg, por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar dicha dosificación para incluirlo dentro de las tabletas de D1 con la expectativa de llegar a las tabletas reclamadas, fabricadas por granulación húmeda y con la expectativa de tratar el dolor, ya que tanto D1 como D7 enseñan que el meloxicam es un inhibidor COX-2 adecuado para procesos asociados con el dolor.

Finalmente, en cuanto al estudio adjuntado, vale la pena aclarar que es el mismo que el solicitante allegó a folios 184-188, el cual demuestra una respuesta analgésica rápida, pero en ningún momento compara las composiciones reclamadas con alguna de las reveladas en el estado de la técnica, es decir, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones reclamadas son obvias a la luz de los documentos D1 y D7.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada las oposiciones presentadas por las sociedades Procaps S.A. y Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM".

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 80989

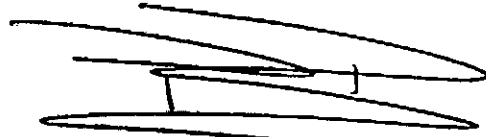
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012143

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG, así como a Procaps S.A. y Lafrancol S.A., sociedades opositoras, 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Andres Gil Helffnitz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓