

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-012143

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 80989 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SUBLINGUALES CONTENIENDO MELOXICAM", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de febrero de 2013 con el No. 08-012143-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "Los documentos del estado de la técnica citados por el Examinador tienen como objetivo encontrar una formulación de RAPIDA DISOLUCION, mientras que nuestra solicitud está describiendo como propósito a alcanzar el encontrar una formulación SUBLINGUAL de Meloxicam, la cual aporte como beneficio una EFICAZ ABSORCIÓN de dicho principio activo; por lo tanto, dichos objetivos son distintos y no son necesariamente inherentes uno del otro. Es decir, conseguir la rápida disolución de un fármaco no es lo mismo que lograr su ABSORCION eficaz"

Señala a continuación que "Ninguno de los dos documentos de arte previo citados por el Examinador, solos o en combinación, describe o sugiere una formulación farmacéutica sólida sublingual caracterizada porque comprende Meloxicam en una cantidad de 0.25 mg a 25 mg, además de los excipientes descritos para lograr una rápida absorción".

En cuanto se refiere a las ventajas técnicas, manifiesta que: "Adicionalmente, existen dos ventajas significativas proporcionadas por nuestra formulación. La primera está relacionada con el inicio de acción en el abatimiento del dolor y la segunda con la calidad de vida de los pacientes. Una vez suministrada, nuestra formulación tiene un inicio de acción de aproximadamente 5 a 10 minutos, lo cual repercute positivamente en la calidad de vida de los pacientes que, por razones de su enfermedad y/o daños en la cavidad oral, no pueden deglutir y/o en aquellos que al sufrir una crisis dolorosa, no cuentan con algún líquido que ayude a la ingesta de una forma farmacéutica sólida, como cápsulas o tabletas.

Esta formulación provee además una ventaja particular para pacientes pediátricos y geriátricos que tienen dificultad para pasar tabletas convencionales y capsulas, debido al padecimiento de problemas de ingestión como resultado de un pobre desarrollo nervioso y muscular. Más aún, los pacientes que viajan con poco o nulo acceso al agua limitan la utilidad de una administración oral convencional de tabletas o capsulas. Nuestra invención resulta en una rápida absorción la cual provee un mejorado inicio de acción terapéutica.

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-012143

La absorción pre-gástrica de fármacos resulta en una mejorada biodisponibilidad que, en consecuencia, permite reducir su dosificación mejorando su actuación clínica a través de la reducción de efectos adversos."

Considera que "las tabletas se desintegran por vía sublingual, el fármaco puede ser absorbido sin pasar por la faringe y regiones gástricas. Así, es posible incrementar la biodisponibilidad del fármaco y la rapidez de su intervención terapéutica, dado que la absorción sublingual evita el efecto de primer paso permitiendo así que el fármaco llegue más rápido al sistema donde se desea que actúe, logrando además que la dosis del fármaco pueda ser reducida (desde 0.25 mg de Meloxicam), debido a que se evita la pérdida de fármaco en el metabolismo intestinal y hepático."

La recurrente explica que "Con la finalidad de aportar información relacionada con la actividad inventiva de nuestra invención, se presentó el estudio clínico titulado "MELOXICAM SUBLINGUAL PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO A CORTO PLAZO". Dicho estudio tuvo como objetivo evaluar las propiedades analgésicas de la formulación de la presente invención en pacientes con dolor agudo a corto plazo. Finalmente, se encontró que la misma proporciona una efectiva y rápida respuesta analgésica, demostrando su seguridad y eficacia en el control del dolor agudo a corto plazo.

Dicha ventaja técnica NO SE DERIVA DE NINGUNO DE LOS DOCUMENTOS CITADOS POR EL EXAMINADOR D1 y D7, y la información que existe en el estado de la técnica es clara en señalar que el inicio de acción de otro tipo de fórmulas orales como las descritas en D1 y D7 es más lenta que el inicio de acción de nuestra invención".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual los documentos del estado de la técnica citados tienen como objetivo encontrar una formulación de rápida disolución, mientras que el objetivo de la solicitud es una formulación sublingual de Meloxicam, que logre una eficaz absorción de dicho principio activo; se aclara que la formulación de la solicitud que pretende una absorción eficaz tiene la misma composición que las formulaciones del estado de la técnica, es decir: meloxicam, lactosa anhidra, sucrosa, agua, alcohol etílico y polietilenglicol (ver reivindicación 1 de esta solicitud, documento D1, Párr. 10 y documento D7, Págs. 1, 2 y 5). De manera que si este tipo de formulación logra una disolución rápida del compuesto activo una vez se ha administrado al paciente, como consecuencia lógica, su absorción será más eficaz. De manera que la formulación es obvia y, por lo tanto, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual los documentos citados no sugieren una formulación farmacéutica sólida sublingual caracterizada porque comprende Meloxicam en una cantidad de 0.25 mg a 25 mg y sus excipientes, se reitera que no es así porque el documento D1 enseña una tableta que se disuelve rápidamente en la boca (D1, reivindicación 1) que puede contener meloxicam (D1, reivindicación 5) en cantidad de 25 mg (Ej. 1), lactosa (D1, reivindicación 7), sucrosa (D1, reivindicación 19) y los residuos de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-012143

los solventes de granulación: agua y alcohol etílico (D1, reivindicación 23) y polietilenglicol (D1, reivindicación 6). De la misma manera, el documento D7 revela tabletas de rápida disolución en la boca que contienen meloxicam y una serie de auxiliares farmacéuticos (Págs. 1 y 2 y tabla 2). Por tanto, y ante la ausencia de un efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, esta Oficina considera que la formulación reivindicada no tiene nivel inventivo.

Lo anterior, aunque es claro que la cantidad de meloxicam no es una característica técnica esencial de la formulación reivindicada, dado que no está mencionada en la reivindicación independiente.

Se advierte además en referencia a las ventajas técnicas, que el tiempo que transcurre entre la toma de la dosis y el comienzo del efecto analgésico, en el caso de las tabletas que se enseñan en el documento D1, es muy corto, dado que estas se desintegran/disuelven en 30 segundos (Párr. [0038]). Lo cual proporciona una buena "calidad de vida" a los pacientes.

Además, dado que las tabletas enseñadas en los documentos del estado de la técnica se disuelven rápidamente en la boca (D1, reivindicación 1 y D7, Págs. 1 y 2 y tabla 2) no requieren, de la misma manera que la tableta de esta solicitud, que sean tomadas con la ayuda de líquido, lo cual facilita su ingesta a los pacientes pediátricos y geriátricos. Por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, el hecho de que las tabletas se desintegran por vía sublingual y así el fármaco puede ser absorbido sin pasar por la faringe y regiones gástricas, con la consecuencia de incrementar la biodisponibilidad y evitar el efecto de primer paso por el hígado, también se verificaba con las formulaciones del estado de la técnica (documentos D1 y D7) de donde resulta que el objeto de esta solicitud puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, de manera que no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia al estudio clínico titulado "Meloxicam sublingual para el tratamiento del dolor agudo a corto plazo" que mostró que la formulación de esta solicitud proporciona una efectiva y rápida respuesta analgésica, demostrando su seguridad y eficacia en el control del dolor agudo a corto plazo, se reitera que este resultado era de esperarse dado que esta formulación tiene la misma estructura de las formulaciones del estado de la técnica, que enseñan tabletas que se disuelven rápidamente en la boca (D1, reivindicación 1 y D7, Págs. 1 y 2 y tabla 2). De manera que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, a la formulación reivindicada en esta solicitud y, en consecuencia, puede concluirse que la formulación reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43936

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-012143

RESUELVE:

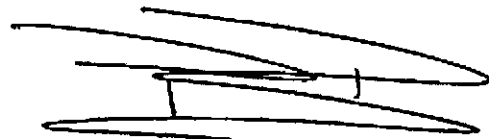
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 80989 del 27 de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante World-Trade Import-Export, WTIE, AG y a las sociedades opositoras Procaps S.A. y Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 30 Jul 2013

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: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓