

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-012143- -00018-0000

Fecha: 2013-02-08 15:27:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

1

P-1096

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 08.012.143

Solicitud de patente a nombre de **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT.WTIE, AG**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT.WTIE, AG**, domiciliada en Zug, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 80989 del día 27 de diciembre de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 1058 notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2012, presentada ante ese despacho el 04 de junio de 2012; y el oficio No. 13861 notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, presentada ante ese despacho el 19 de diciembre de 2012.

1.2 Respuesta a las oposiciones

En la oposición presentada por PROCAPS S.A., notificada mediante el oficio No. 13873 del 4 de diciembre de 2009, se objeta la novedad del capítulo reivindicatorio presentado originalmente con la solicitud. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que las modificaciones presentadas a los dos oficios de fondo arriba mencionados subsanan las objeciones presentadas por el opositor.

En la oposición presentada por LAFRANCOL S.A., notificada mediante el oficio No. 13873 del 4 de diciembre de 2009, el opositor no presenta pruebas que sustenten su oposición, por lo que se le solicita a ese despacho no tener en cuenta dicha oposición por no estar debidamente fundamentada.

1.3 El indebido análisis del nivel inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud, argumentando que no se pueden determinar las ventajas técnicas de la presente solicitud, 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.

P-1096

Como se verá a continuación, la apreciación del examinador del problema técnico que se busca resolver esta errada y esto ha llevado a que el examinador siga insistiendo en argumentos que poco y nada tienen que ver con el verdadero objeto de la presente solicitud.

Los documentos del estado de la técnica citados por el Examinador tienen como objetivo encontrar una formulación de RÁPIDA 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 **ABSORCIÓN eficaz**.

Por consiguiente, ninguno de los documentos citados describe o sugiere una formulación farmacéutica sólida de administración sublingual que sea DE RÁPIDA ABSORCIÓN.

Recordemos que el efecto terapéutico depende en gran medida de la eficacia del fármaco, la dosis administrada, el tipo de dolor, la vía de administración y, por supuesto en este sentido, también de la formulación, la cual **CONTRIBUYE DE MANERA SIGNIFICATIVA A LOGRAR LA EFICACIA DEL MEDICAMENTO EN CUANTO AL DESEMPEÑO DEL ACTIVO** con respecto del tiempo en que éste empezará a actuar. Es por ello que no puede resultar obvia, a partir de la materia descrita en D1 y D7, la formulación farmacéutica de la presente solicitud, y mucho menos resulta obvia la cantidad de activo presente en dicha formulación, la cual es capaz de aliviar el dolor y disminuir la inflamación.

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.

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.

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.

Es decir, ya 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.

Es conocido que el dolor o su trauma asociado merma la absorción de los activos, debido probablemente al decremento de la secreción de fluidos gástricos y la motilidad. Estos cambios fisiológicos tienen un impacto directo en los rangos de desintegración y disolución de formulaciones orales, y por lo tanto, en los rangos de absorción. Debido a que hay una relación entre la concentración plasmática y la analgesia, un rango reducido de absorción tendrá como resultado un retardado inicio de acción terapéutica.

En condiciones saludables de ratas, perros y humanos, el Meloxicam alcanza un pico en concentraciones plasmáticas en 5 a 11 horas. Este pico en tiempo se espera sea mucho más largo bajo condiciones de dolor. Por lo anterior, es razonable el desarrollo de la presente formulación que pueda alcanzar y facilitar la absorción oral de Meloxicam para tratar el dolor agudo. Numerosos desarrollos han sido llevados a cabo para mejorar la solubilidad de los NSAIDs, entre ellos el Meloxicam; sin embargo hasta nuestra invención se ha logrado a una formulación sublingual y por consecuencia una mejorada absorción del activo.

La disfunción gastrointestinal altera los patrones de absorción de Meloxicam, la cual puede ser normalizada si la absorción es independiente de la desintegración y disolución. En el caso de nuestra invención y conforme a los resultados alcanzados, la absorción de Meloxicam se llevó a cabo sublingualmente y no hasta después de haberse disuelto y absorbido en el estomago e intestino, como es el caso de las opciones descritas en D1 y D7.

La absorción de Meloxicam ha sido investigada seguida de su administración, ya sea intramuscular, oral (capsulas o tabletas) y rectal (supositorios). Para capsulas en dosis única de 30 mg, la biodisponibilidad absoluta fue de 89% y la concentración plasmática máxima de Meloxicam fue alcanzada después de 5 a 6 horas cuando fue administrada después del desayuno.

Para terapia de osteoartritis o artritis reumatoide es mas común generalmente administrar el fármaco después de la comida, por lo que el tiempo máximo de Meloxicam se vuelve el valor clínico más importante. Valores muy similares fueron reportados después de la administración rectal del fármaco. La absorción intramuscular es la forma más rápida comparándola con la administración oral, con un $C_{máx.}$ de 1 a 1.5 horas y una biodisponibilidad del 90% alcanzada en 0.87 horas.

Sin embargo, ninguna de estas formas farmacéuticas ofrece una fácil y práctica administración además de un rápido inicio de acción. ESTA ES LA VENTAJA QUE OFRECE NUESTRA INVENCION.

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 formulas orales como las descritas en D1 y D7 es más lenta que el inicio de acción de nuestra invención.

Además, en relación al señalamiento por parte del examinador en el sentido de que el problema técnico objetivo ya fue resuelto por D1 y D7, recordemos que lo que no debe estar comprendido en el estado de la técnica es el problema no resuelto y la regla-solución, entendiendo por esto que no se exige en todo caso que se plantee un problema que hasta entonces no haya tenido ningún tipo de solución, sino que BASTA QUE SE FORMULE UN PROBLEMA PARA EL QUE SE INDICA UNA SOLUCIÓN MÁS VENTAJOSA O SATISFACTORIA QUE LAS ANTERIORMENTE EXISTENTES.

El examinador manifiesta: *"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."*

Al respecto, el artículo 28 letra c) de la Decisión 486, establece que la descripción de la invención incluirá: "una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior"

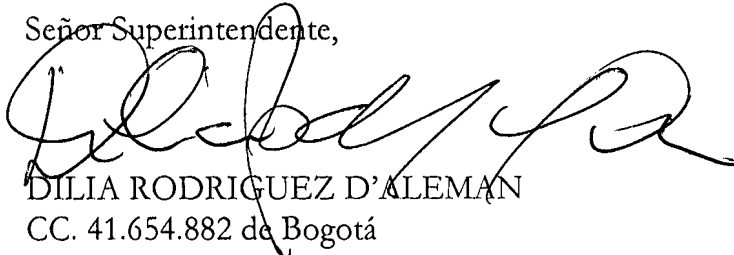
Con este señalamiento, queda claro que la invención podrá o no presentar ventajas respecto de la técnica anterior, sino que puede ser solo una alternativa ventajosa, por lo que no es indispensable que la invención solicitada forzosamente deberá superar lo

descrito por los documentos D1 y D7. Sin embargo nuestra invención ha demostrado que es una alternativa viable y además presenta un efecto ventajoso: UNA RAPIDA ABSORCION, lo cual implica un RÁPIDO EFECTO ANALGÉSICO, y dicho efecto no se deriva de ninguno de los documentos del estado de la técnica, por lo que el requisito de actividad inventiva deberá valorarse como acreditado en consecuencia.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se declaren infundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A. y LAFRANCOL S.A.
- c) Que se revoque la resolución No. 80989 del día 27 de diciembre de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

notificaciones@clarkemodet.com.co