

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO Radicación 08 031 109
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 8

E 13863

Invención	Patente de	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional		☐		
Vía PCT (Fase Nacional)		☒	Capítulo I	☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/066262
Fecha de Presentación Internacional 12/Septiembre/2011

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 37 a 52	28/Marzo/2008
Reivindicaciones:	Folios 53 a 54	28/Marzo/2008
	Folios 69 a 70	09/Junio/2008
	Folios 165 a 166	01/Junio/2012
Dibujos:	Folios 56 y 58	28/Marzo/2008
Respuesta del solicitante:	Folios 155 a 161	01/Junio/2012
Prioridad:	EP 05109064.5	28/Marzo/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Preparación farmacéutica que contiene meloxicam".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación sólida de meloxicam voluntariamente aceptable por sujetos mamíferos, especialmente animales pequeños.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones

Expediente 08 031 109 2do Art 45

solidas que comprenden meloxicam como compuesto farmacéuticamente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que este homogéneamente dispersa en un vehículo y un aroma aceptable para animales pequeños.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/5415, A61K 9/16, A61K31/131, A61K 9/20, A61K 9/00, A61P 29/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 que se refiere a una tableta que corresponde a un producto, y sólo puede ser definida en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características esenciales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

En la reivindicación 1 se dice que "la tableta se puede dividir en dos mitades de modo que la mitad de la dosis por tableta puede administrarse", que es un resultado a alcanzar, lo cual no define a la tableta, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

5. 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: 30/Septiembre/2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004/0180092	Water-soluble meloxicam granules	16/Septiembre/2004
D4	US 6,869,948	Meloxicam for oral administration	22/Marzo/2005
D5	US 6,284,269	Pharmaceutical Compositions of Meloxicam with Improved Solubility and Bioavailability	04/Septiembre/2001
D6	WO 02/085331	Fast Disintegrating Meloxicam Tablets	31/Octubre/2002
D7	US 2005/038018	Meloxicam Compositions	17/Febrero/2005

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004180092A1&KC=A1&FT=D&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (pág. 1, párr. 6; pág. 1, párr. 8, línea 8; pág. 1, párr. 9, líneas 5 – 13; pág. 2, párrs. 19 y 20; pág. 2 – 3, ejemplos 1 – 4; pág. 2, párr. 30 y 31) una composición en forma de gránulos que contiene meloxicam, aglutinantes, un azúcar o edulcorante, un vehículo y un aromatizante con contenido uniforme de meloxicam y buen sabor haciéndola útil para la administración en animales. Enseñando vehículos como la lactosa y glucosa y que el proceso de fabricación de los gránulos se realiza por granulación en lecho fluido. También divulga la dosis para su administración como 0,2 a 1,0 mg de ingrediente activo por kg de peso.

D4<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6869948B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20050322&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Col. 2, líneas 21 – 23;

Col, 6, líneas 11 – 14; Col. 12, líneas 14 - 20) una composición farmacéutica de meloxicam para administración oral, y el uso de excipientes y diluentes como la celulosa microcristalina y la lactosa. También divulga una composición de tabletas comprimidas a partir de gránulos.

D5<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6284269B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010904&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Col. 1, línea 6; Col. 2 líneas 21 y 22; Col. 9 - 10, ejemplo V/2; Col. 10 – 12, ejemplos V/7 – V/10) una composición farmacéutica en forma de tabletas que comprenden 7,5 mg de meloxicam y excipientes como celulosa microcristalina y lactosa.

D6<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02085331A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021031&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 6 – 8; Pág. 3, líneas 22 – 25; Pág. 5, tabla 1) una tableta de rápida desintegración de meloxicam, con comprenden 1 – 25 mg de meloxicam.

D7<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005038018A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050217&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 2, párrafo 17; Pág. 5, párrafos 64 y 72; Pág. 6, párrafos 74, 76, 79; Pág. 7, párrafos 81 y 83; Pág. 8, párrafos 89 y 91) una composición farmacéutica que comprende meloxicam entre 1 y 30 mg tableta de rápida desintegración de meloxicam, con comprenden 1 – 25 mg de meloxicam, lactosa y celulosa microcristalina.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una tableta, que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, obtenida a partir de un proceso de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:

- a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina y uno o dos aglutinantes adecuados se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende uno o más vehículos adecuados y
 - b) la mezcla de a) se seca
 - c) y la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
 - d) una fase externa que esta constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y
 - e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y
 - f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o
 - g) los gránulos finales de f) se comprimen, caracterizadas porque:
- la tableta comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam y la tableta se puede dividir en dos mitades de modo que la mitad de la dosis por tableta puede administrarse.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D4	D5	D6	D7
Tableta que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable caracterizada porque comprende:	Tableta de meloxicam	Tableta de meloxicam	Tableta de meloxicam	Tableta de meloxicam
Meloxicam 0,5 – 20 mg	Meloxicam 7,5 mg	Meloxicam 7,5 mg	Meloxicam 10 - 15 mg	Meloxicam 1 - 30 mg

Las características **esenciales** de la tableta de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D4, D5, D6 y D7. El documento D4 enseña tabletas que comprenden 7,5 mg de meloxicam (Col. 11, ejemplo 4 – Col. 12, ejemplo 7). El documento D5 revela tabletas que comprenden 7,5 mg de meloxicam (Col. 9 - 10, ejemplo V/2; Col. 10 – 12, ejemplos V/7 – V/10). El documento D6 da a conocer tabletas de 10 – 15 mg de meloxicam (Pág. 5, tabla 1). El documento D7 divulga tabletas de meloxicam y enseña que la dosis diaria de meloxicam se encuentra entre 1 – 30 mg (Pág. 5, párrafos 64 y 72; Pág. 6, párrafos 74, 76, 79; Pág. 7, párrafos 81 y 83; Pág. 8, párrafos 89 y 91).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4, D5, D6 o D7.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en una tableta sólida según la reivindicación 1, caracterizada porque los vehículos son glucosa, lactosa y celulosa microcristalina.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D4
Tableta de meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable caracterizada porque comprende:	Gránulos de meloxicam que comprenden:	Tabletas de meloxicam que comprenden:
Meloxicam 0,5 – 20 mg	Meloxicam 0,9 – 4,5 mg	Meloxicam
Glucosa	Glucosa	No se menciona
Lactosa	Lactosa	Lactosa
Celulosa microcristalina	No se menciona	Celulosa Microcristalina

Los documentos D1 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones solidas de meloxicam. El documento D1 revela una composición en gránulos que comprende glucosa monohidrato y enseña que la formulación es adecuada para la administración en animales mamíferos como perros y gatos (pág. 2, párr. 19) y que la dosis de administración es de 0,2 a 1,0 mg de ingrediente activo por kg de peso (pág. 2, párr. 20), si se toma un peso de 4,5 Kg para un perro⁽¹⁾, el rango de dosis seria 0,9 a 4,5 mg de meloxicam, el cual esta dentro del rango de dosis dado en la solicitud como 0,5 a 20 mg, donde dosis mayores serian útiles para animales de mayor peso. El documento D4 da a conocer tabletas de meloxicam comprimidas de gránulos que comprenden meloxicam, celulosa microcristalina, lactosa, polivinilpirrolidona reticulada y estearato de magnesio (Col. 12, líneas 14 – 20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición del documento D1 es que se encuentra en forma de tabletas que comprenden celulosa microcristalina.

El efecto que logra el incluir la celulosa microcristalina en la composición es la obtención de tabletas de meloxicam.

(1) Inserto profesional, "Metacam[®]" (Meloxicam), NADA 141 – 213, Aprobado por la FDA, Revisado 01/2005. Fls. 150 – 151.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición de meloxicam conocida en el documento D1 para obtener tabletas de meloxicam".

Sin embargo, la utilización de celulosa microcristalina en tabletas de meloxicam que son comprimidas de gránulos ya está divulgada en el documento D4 (Col. 12, líneas 14 - 21).

No se observa ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico por el uso de la lactosa secada por pulverización.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría celulosa microcristalina como vehículo para obtener tabletas de meloxicam para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 3 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

Conclusión:
Las reivindicaciones 2 y 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 4 consiste en: un procedimiento de granulación en lecho fluido para producir una tableta que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que comprende las etapas:

- a) Una disolución acuosa de meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetilcelulosa y povidona se pulveriza sobre un soporte sólido que comprende glucosa y
- b) La mezcla de a) se seca y
- c) y la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
- d) una fase externa que esta constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y
- e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y
- f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y
- g) los gránulos finales de f) se comprimen.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D4
Procedimiento de granulación para producir una tableta de meloxicam que comprende:	Procedimiento de granulación para producir gránulos de meloxicam que comprende:	Proceso de obtención de tabletas de meloxicam a partir de gránulos:
a) Una disolución acuosa de meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetilcelulosa y povidona se pulveriza sobre un soporte sólido que comprende glucosa	Disolución acuosa de meloxicam, meglumina, PVP (povidona), hidroxipropilmetilcelulos a se pulveriza sobre glucosa	No se menciona
b) La mezcla de a) se seca	No se menciona	No se menciona
c) y la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y	No se menciona	No se menciona

Características esenciales	D1	D4
d) una fase externa que esta constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y	Se fabrica una segunda solución granulante para recubrir, la cual incluye aromatizantes.	No se menciona
e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y	No se menciona	No se menciona
f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y	No se menciona	No se menciona
g) los gránulos finales de f) se comprimen	No se menciona	compresión

Los documentos D1 y D4 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención porque dan a conocer procesos de obtención de gránulos y tabletas de meloxicam. El documento D1 enseña un proceso de granulación en secador de lecho fluido que comprende preparar una solución acuosa de meloxicam, meglumina, PVP (povidona) e hidroxipropilmetilcelulosa que se pulveriza sobre glucosa y la preparación de una segunda solución granulante para recubrir, la cual incluye aromatizantes (Pág. 1, párrafo 11 – 14; Pág. 2, párrafos 30 y 31). El documento D4 da a conocer tabletas de meloxicam obtenidas por la compresión de gránulos (Col. 12, líneas 14 – 21).

El documento D1 también enseña que los gránulos de meloxicam se pueden usar para preparar composiciones farmacéuticas (Pág. 2, párrafos 18 y 21).

Aunque las etapas de mezcla, secado, tamización, desaglomeración, adición de lubricante y mezcla realizadas en la granulación no se divulguen explícitamente en el documento D1, estas corresponden a las etapas ampliamente conocidas por la persona normalmente versada en la materia para el proceso rutinario de granulación húmeda en secador de lecho fluido⁽²⁾.

Por lo tanto el procedimiento de la solicitud se diferencia del procedimiento del documento D1 en la etapa de la compresión.

El hecho de incluir la etapa de compresión en el procedimiento que se daba a conocer en el documento D1 permite la obtención de tabletas de meloxicam.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en "cómo modificar el procedimiento conocido según el documento D1 para obtener tabletas de meloxicam".

Sin embargo, en el documento D4 ya se divulgaba la compresión de tabletas a partir de granulos.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia realizaría la etapa de compresión de gránulos divulgada en el documento D4 para obtener tabletas de meloxicam, logrando de esta forma el procedimiento de la reivindicación 4.

Por lo cual el procedimiento de la Reivindicación 4 carece de Nivel Inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

(2) GENARO, A. "Remington Farmacia". Editorial medica panamericana. Edición 19, 1995, Tomo 2, págs. 2481 – 2485. Fls. 145 – 149.

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/0180092	2 - 4	Nivel Inventivo
D4	US 6,869,948	1	Novedad
D5	US 6,284,269	2 - 4	Nivel Inventivo
D6	WO 02/085331	1	Novedad
D7	US 2005/038018	1	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

La solicitante argumenta respecto a la novedad, que los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren una tableta que está hecha de gránulos y que comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam.

Al respecto se aclara que se realizó una nueva búsqueda en la que el se encuentra que el documento D4 revela tabletas de 7,5 mg de meloxicam obtenidas por la compresión de granulos, adicionalmente, en el documento D1 se da a conocer que los gránulos de meloxicam se pueden usar para preparar composiciones farmacéuticas (Pág. 2, párrafos 18 y 21).

En cuanto al nivel inventivo, la solicitante afirma que la tabletas se diferencian del documento D1, en que la tableta contiene meloxicam que es producido por un proceso de granulación húmeda en el cual:

- a) Una disolución acuosa de meloxicam, meglumina y uno o dos aglutinantes adecuados se pulveriza sobre un lecho de vehículo solido que comprende uno o más vehículos adecuados y
 - b) La mezcla de a) se seca
 - c) y la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
 - d) una fase externa que esta constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y
 - e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y
 - f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o
 - g) los gránulos finales de f) se comprimen, caracterizadas porque:
- la tableta comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam y la tableta se puede dividir en dos mitades de modo que la mitad de la dosis por tableta puede administrarse.

Se aclara a la solicitante que el procedimiento de obtención de las tabletas no puede ser usado para caracterizar las tabletas, puesto que se trata de un producto y este solo puede ser definido en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características esenciales. Como se observa, ninguno de los requisitos para permitir la definición de un producto por su procedimiento de obtención se cumple por la tableta objeto de la solicitud, puesto que esta no cumple con el requisito de novedad ni el de nivel inventivo, y aun si cumpliera con estos, una tableta se puede definir por sus características esenciales.

La solicitante agrega que esta tableta permite obtener una dispersión homogénea del meloxicam y que la tableta se puede dividir en dos mitades para que pueda ser administrada en cantidades pequeñas y que el animal aceptaría.

Al respecto, se aclara que el documento D1 da a conocer que los gránulos de

Expediente 08 031 109 2do Art 45

meloxicam tienen uniformidad de contenido (Pág. 8, párrafo 8) y que los granulos pueden ser administrados por adición al agua o como suplemento alimenticio (Pág. 1 párrafo 4) y que se pueden adicionar a los alimentos del animal (Pág. 1, párrafo 5) lo cual permite la administración en cantidades que se pueden ajustar según el peso del animal (Pág. 2, párrafo 20).

La solicitante dice que la solicitud permite desarrollar una tableta de dispersión homogénea que permite la administración precisa incluso si la tableta necesita dividirse en dos mitades y que con los gránulos el cuidador de un animal no puede estar seguro que un animal reciba la dosis requerida. Además, que la formulación es de liberación rápida, estable y reproducible a gran escala.

Se aclara que aunque en el documento D1 no se nombren las tabletas si da a conocer que los gránulos de meloxicam se pueden usar para preparar composiciones farmacéuticas (Pág. 2, párrafos 18 y 21) y a partir de la nueva búsqueda realizada se encuentra que el documento D4 da a conocer tabletas comprimidas a partir de gránulos (Col. 12, líneas 14 – 21). En cuanto a la posibilidad de dividir la tableta, la liberación rápida, la estabilidad y la reproducibilidad a gran escala, no se observa ningún efecto técnico inesperado respecto a las composiciones de las anterioridades.

Además, es de resaltar que los argumentos del solicitante son incongruentes con la descripción de la presente solicitud, en la cual se encuentra que la formulación de gránulos se puede administrar en forma granular o como comprimidos y que la administración de gránulos puede tener lugar mediante mezclado con alimentos o bien ofreciendo los gránulos directamente al animal, por ejemplo en un cuenco (Pág. 8, línea 31 – Pág. 9, línea 6; Fls. 44 y 45).

En cuanto al documento D3 la solicitante dice éste no enseña la necesidad de producir tabletas con una dispersión homogénea de meloxicam con el fin de permitir la administración de una dosis precisa del ingrediente activo.

Se aclara que éste documento es relevante puesto que la información divulgada en el mismo hace parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia.

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 (60) 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 quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
14 AGO. 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *CL*