

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

EI 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 28 de marzo de 2008, con el N° 08-031109-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/066262 del 12 de septiembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13863 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 167 a 174 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° 08-031109-00010-0000 del 14 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 (Fls. 187 y 188) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 4 contenidas en los folios 187 y 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

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

Página 1 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

pequeños.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones 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.

6.2. 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 30 de septiembre de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, 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
D7	US 2005/038018	Meloxicam Compositions	17/Febrero/2005

El documento D1¹ divulga gránulos de meloxicam que comprenden meloxicam, meglumina, aglutinantes, un azúcar o un edulcorante, un vehículo, opcionalmente un saborizante y otros excipientes y el proceso para prepararlos (Pág. 1, Párr. 2).

El documento D7² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam o una sal aceptable del mismo (Pág. 1, Párr. 2).

6.3. 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 reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo,

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?
CC=US&NR=2004180092A1&KC=A1&FT=D&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004180092A1&KC=A1&FT=D&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en_EP)

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?
CC=US&NR=2005038018A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050217&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005038018A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050217&DB=EPODOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"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) se pulveriza una disolución acuosa de meloxicam y meglumina..."* (Fl. 187).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D7, que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D7
Una tableta que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que comprende:	Gránulos de meloxicam que comprenden:	Tabletas de meloxicam que comprenden:
Meloxicam y meglumina en proporción 10:8	Meloxicam y meglumina en proporción 10:8 (Pág. 1, Párr. 10)	Meloxicam
Hidroxipropilmetilcelulosa 0 a 5%	Hidroxipropilmetilcelulosa 3% (Pág. 2, Ej. 1)	Hidroxipropilmetilcelulosa 4,17% (Pág. 5, Ej. 1.1)
Povidona 0 a 5%	Povidona 2% (Pág. 2, Ej. 1)	Polivinilpirrolidona (Pág. 3, Párr. 33)
Glucosa monohidrato	Glucosa monohidrato (Pág. 2, Ej. 1)	No se menciona
Sabor artificial de carne 2 a 20% (fase externa)	Saborizante (Pág. 2, Párrafos 28 y 30)	No se menciona
Lactosa secada por pulverización 10 a 40% (fase externa)	No se menciona	Lactosa 32,5% (Pág. 5, Ej. 1.1)
Celulosa microcristalina 10 a 30% (fase externa)	No se menciona	Celulosa microcristalina 31,3% (Pág. 5, Ej. 1.1) Celulosa microcristalina 20,83% (Pág. 6, Ej. 1.5)
Croscarmelosa sódica 1 a 7% (fase externa)	No se menciona	Croscarmelosa sódica (Pág. 3, Párr. 33)
Estearato de magnesio 0,25 a 2% (fase externa)	No se menciona	Estearato de magnesio 0,55% (Pág. 5, Ejemplo 1.1)

Los documentos D1 y D7 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones solidas de meloxicam.

El documento D1 revela una composición en gránulos que comprende meloxicam y meglumina preferiblemente en proporción 10:8 (Pág. 1, Párr. 10), 3% de hidroxipropilmetilcelulosa 3%, 2% de povidona, glucosa monohidrato (Pág. 1, Ej. 1) y saborizante (Pág. 2, Párrafos 28 y 30). El documento D1 da a conocer que la composición es adecuada para la administración a animales mamíferos como perros y gatos (pág. 2, párr. 19).

El documento D7 revela tabletas de meloxicam que comprenden 4,17% de hidroxipropilmetilcelulosa, 32,5% de lactosa, 0,55% de estearato de magnesio (Pág. 5, Ej. 1.1), 31,3% ó 20,83% de celulosa microcristalina (Pág. 5, Ejemplo 1.1; Pág. 6, Ej. 1.5) y enseña que las composiciones también pueden comprender croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona (Pág. 3, Párr. 33) y saborizantes (Pág. 4, Párr. 51)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 es que se encuentra en forma de tabletas que comprenden 2 a 20% de sabor artificial de carne, 10 a 40% de lactosa secada por pulverización, 10 a 30% de celulosa microcristalina, 10 a 7% de croscamelosa sódica y 0,25 a 2% de estearato de magnesio.

El efecto que logra el incluir 2 a 20% de sabor artificial de carne, 10 a 40% de lactosa secada por pulverización, 10 a 30% de celulosa microcristalina, 10 a 7% de croscamelosa sódica y 0,25 a 2% de estearato de magnesio es la obtención de tabletas de meloxicam.

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, el documento D7 ya divulgaba tabletas de meloxicam que comprenden 4,17% de hidroxipropilmetilcelulosa, 32,5% de lactosa, 0,55% de estearato de magnesio (Pág. 5, Ej. 1.1), 31,3% ó 20,83% de celulosa microcristalina (Pág. 5, Ejemplo 1.1; Pág. 6, Ej. 1.5), y enseña que las composiciones también pueden tener croscarmelosa sódica y polivinilpirrolidona (Pág. 3, Párr. 33).

Respecto a la proporción usada de croscarmelosa de sodio, es conocido que como desintegrante de tabletas éste excipiente se usa del 0,5 a 5%³. Puesto que no se observa ningún efecto técnico inesperado por el uso de sabor artificial de carne, lactosa secada por micropulverización y croscarmelosa de sodio y estos corresponden a excipientes normalmente usados en la formulación de composiciones veterinarias, estos tampoco le

3 "Handbook of Pharmaceutical Excipients", Pharmaceutical Press y American Pharmacists Association, 2006, Pág. 211, Fl. 191

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

otorgan nivel inventivo a la composición.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada incluiría los excipientes dados a conocer en el documento D7 en la composición del documento D1 para obtener las tabletas de meloxicam de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

La reivindicación 4 consiste en un: *“Procedimiento en lecho fluido para producir una tableta que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que comprende las etapas: a) se pulverizar una disolución acuosa de meloxicam y meglumina... (Fls. 187 y 188).*

Tabla 2

Características esenciales	D1	D7
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:
Se pulveriza una disolución acuosa de meloxicam y meglumina en una proporción de 10:8, 0% a 5% de hidroxipropilmetilcelulosa y 0% a 5% de povidona sobre un lecho de vehículo sólido que comprende glucosa	Disolución acuosa de meloxicam y meglumina en proporción 10:8 (Pág. 2, 2% de povidona, 3% de hidroxipropilmetilcelulosa se pulveriza sobre glucosa (Pág. 2, Párrafos 30 y 33)	No se menciona
La mezcla se seca	No se menciona	No se menciona
La mezcla se tamiza y se desaglomera y	No se menciona	No se menciona
Se adiciona una fase externa que está constituida por 2% a 20% de sabor artificial de carne, 10% a 40% de lactosa secada por pulverización, 10 a 30% de celulosa microcristalina, 1 a 7% de croscarmelosa sódica a la mezcla	Se fabrica una segunda solución granulante para recubrir, la cual incluye aromatizantes (Pág. 2, Párr. 30)	Mezclar 31,3% de celulosa microcristalina, 32,5% de lactosa (Pág. 5, Ej. 1.1) croscarmelosa sódica (Pág. 3, Párr. 75) y saborizante (Pág. 4, Párr. 51)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

Características esenciales	D1	D7
Se añade 0,25% a 2% de estearato de magnesio a la mezcla y	No se menciona	Añadir 0,55% de estearato de magnesio (Pág. 5, Ej. 1.1)
Se mezcla la mezcla obtenida para dar uniformidad a los gránulos con el fin de obtener gránulos finales	No se menciona	No se menciona
Se comprime a formulaciones sólidas	No se menciona	compresión

El documento D1 y D7 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 y meglumina preferiblemente en proporción 10:8 (Pág. 1, Párr. 10), 2% de povidona, 3% de 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 D1 también enseña que los gránulos de meloxicam se pueden usar para preparar composiciones farmacéuticas (Pág. 2, párrafos 18 y 21).

El documento D7 da a conocer tabletas de meloxicam obtenidas por compresión que se preparan mezclando meloxicam, 32,5% de lactosa, 31,3% de celulosa microcristalina y 0,55% de estearato de magnesio y se comprime (Pág. 5, Ej. 1.1) y enseña que se pueden usar excipientes como la croscarmelosa sódica (Pág. 3, Párr. 33) y saborizantes (Pág. 4, Párr. 51).

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 fluido⁴.

Por lo tanto el procedimiento de la solicitud se diferencia del procedimiento del documento D1 en que se adicionan 2% a 20% de sabor artificial de carne, 10% a 40% de lactosa secada por pulverización, 10 a 30% de celulosa microcristalina, 1 a 7% de croscarmelosa sódica a la mezcla y en que se realiza la compresión.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

El hecho de adicionar 2% a 20% de sabor artificial de carne, 10% a 40% de lactosa secada por pulverización, 10 a 30% de celulosa microcristalina, 1 a 7% de croscarmelosa sódica a la mezcla y realizar la compresión permite la obtención de tabletas de meloxicam.

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

Sin embargo, en el documento D7 se da a conocer que las tabletas se pueden obtener usando cualquier método regular (Pág. 4, Párr. 45), y es conocido en el campo técnico que el método más general y más ampliamente utilizado de preparación de comprimidos es el método de granulación húmeda⁵.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de los gránulos dados a conocer en el documento D1 adicionaría los excipientes y realizaría una compresión como se divulga en el documento D7 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.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la composición de la solicitud se puede definir por su proceso de fabricación puesto que es éste el que le da el efecto técnico inesperado. Se aclara que productos definidos en términos de un proceso de fabricación son admisibles, solamente si los productos como tales cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir cuando son nuevos e inventivos y cuando no se pueden definir por sus características estructurales. En el presente caso, la composición no cumple con ninguno de los dos requisitos.

El solicitante afirma que el documento D1 se refiere a gránulos, mientras que la presente solicitud describe una formulación sólida de una tableta que es divisible. Al respecto se resalta 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 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,

⁵ GENARO, A. "Remington Farmacia". Editorial medica panamericana. Edición 19, 1995, Tomo 2, págs. 2481 – 2485. Fls. 145.
Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-031109

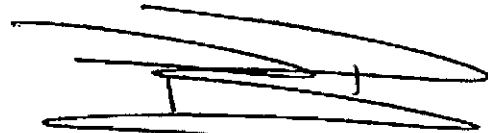
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓