

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLO

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
57 1 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-031109- -00007-0000

Fecha: 2012-06-01 10:59:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comer

E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 08031109
Asunto : Solicitud de patente para: **"Preparación farmacéutica que contiene meloxicam"**.
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Fecha de solicitud: 28 de marzo de 2012.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 1084 notificado por fijación en lista del 26 de Enero de 2012. **Mediante memorial radicado el 18 de abril de 2012 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.**

2. Mediante el Oficio No. 1084 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud no cumple con los requisitos de claridad y concisión de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486. Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De modo que las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del pliego reivindicatorio con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma.
- En particular, las características técnicas reveladas en la reivindicación 6 han sido incluidas en la reivindicación 1 y por tanto, en dicha reivindicación ahora se especifica las cantidades de meloxicam (0.5 a 20 mg) presentes en la tableta.
- Las reivindicaciones 6, 7 y 8 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. De modo que, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho ya que se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración, dada la importancia que tiene esta solicitud para el solicitante y su voluntad de avanzar en la discusión de las objeciones planteadas por su Despacho.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que los documentos US2004/0180092 (D1) y EP1568369A1 (D2) afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 7 de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio

antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente a los documentos citados por su Despacho. Veamos:

Los documentos D1 y D2 citados por su Despacho, a diferencia de la presente solicitud de patente, no enseñan ni sugieren una tableta que está hecha de gránulos y que comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam.

Así entonces, al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en los documentos D1-D2, se observa que dichos documentos no anticipa las tabletas acá reivindicadas toda vez que no revela todas las características técnicas esenciales de las mismas, tal como lo hace la presente solicitud de patente.

En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a D1-D2, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente 1 de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dichos documentos y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden

afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

5. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que los documentos US2004/0180092 (D1) y "GENARO, A., Editorial panamericana, Edición. 19" (D3) afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 8 a 9 de la presente solicitud. Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

Con respecto al requisito de nivel inventivo la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala:

"Artículo 18.- 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".

Asimismo, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención. De tal manera que, la invención debe representar un salto cualitativo en relación con la técnica existente y adicionalmente no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica. Para este fin el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo, una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo

solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a la solución del mismo problema técnico. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que la presente solicitud es inventiva frente a las anterioridades citadas por su Despacho. Veamos:

El documento D1 divulga gránulos recubiertos que comprenden meloxicam, los cuales son producidos por un proceso de granulación en lecho fluido (ver página 5, líneas 11-18). Los gránulos allí divulgados tiene que ser completamente solubles en agua resultando en una solución estable por más de 48 horas (ver página 2, líneas 1-2). Los gránulos se administran bien sea a través de una solución bebible o como alimento (ver página 4, líneas 20-21).

La presente solicitud de patente se diferencia de D1 en que la tableta acá reivindicada 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 sólido que comprende uno o más vehículos adecuados y
- b) la mezcla de a) se seca y
- c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
- d) una fase externa que está 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:**

CAVELIER

ABOGADOS

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.

Lo anterior, permite que se obtenga una dispersión homogénea del meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dentro de la tableta caracterizada porque 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. Por lo tanto, el efecto técnico obtenido es la proporción de una formulación que puede ser administrada en cantidades pequeñas y que el animal aceptaría (ver página 4, líneas 19 a 22 y página 8, líneas 22 a 31, Ejemplos 1 a 3 de la solicitud internacional).

A partir del documento D1, el problema a resolver es la necesidad de proporcionar una formulación que pudiera ser administrada en cantidades pequeñas y que el animal aceptaría. Sin embargo, dicho problema únicamente es solucionado con la presente solicitud al desarrollar una tableta de dispersión homogénea del ingrediente activo, lo cual permite una administración precisa incluso si la tableta necesita dividirse en dos mitades (ver página 8, líneas 22-31 y ejemplos 1 a 3 de la solicitud internacional).

En contraste, mientras que la presente solicitud se refiere a una tableta que puede dividirse en dos partes iguales, la formulación final descrita en D1 es un gránulo. El cuidador de animales no puede estar seguro que un animal con malestar reciba la dosis requerida de meloxicam con su alimento o bebida por cuanto no tiene control sobre como come y bebe el animal. La necesidad de una tableta no es descrita o mencionada en D1. Por lo tanto, no existe sugerencia o motivación alguna en relación con que los gránulos de D1 se podrían comprimir en una tableta divisible. En efecto, la tableta acá reivindicada se puede dividir en dos partes iguales que comprenden la misma cantidad del ingrediente activo, permitiendo así una administración precisa del meloxicam. Adicionalmente, la presente solicitud divulga una formulación sólida de liberación rápida, estable a largo término y reproducible a grandes escalas. Dicha formulación únicamente puede obtenerse a partir del proceso de lecho fluido reivindicado.

De otro lado, el documento D3 se refiere a un proceso que comprende aparentemente una etapa de compresión. Sin embargo, en dicho documento no se enseña o menciona 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 en un animal que necesite dicho tratamiento.

Así entonces, teniendo en cuenta que la presente invención presenta ventajas reales con respecto a las enseñanzas de los documentos **D1 y D3** y que las enseñanzas de la anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el producto acá reivindicado. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D3.

6. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente al estado de la técnica y por tanto, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

7. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,

Luiz Clemencia Góñez

LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. N° 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-841-013-8

MGM\MGM\ID-218652\WPCL4484

n No. M-2012-218652\MGM

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein.	Ingelheim am Rhein,
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 08.031.109

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

MGMNCA\WPCL4484\ID-218675

5

REIVINDICACIONES

1. 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 y
 - c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
 - d) una fase externa que está 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.
2. Una tableta sólida según la reivindicación 1, caracterizada porque los vehículos son glucosa, lactosa y celulosa microcristalina.
3. Una tableta sólida según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque la lactosa es lactosa secada por pulverización.
4. 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 polvidona se pulveriza sobre un soporte sólido que comprende glucosa y
 - b) la mezcla de a) se seca y
 - c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de un regulador de flujo 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.