

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL 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 5 de noviembre de 2015, con el N° 15264156, por FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINERGÍSTICA DE DOS ANALGÉSICOS CON DISTINTO PERFIL FARMACOCINÉTICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2013/000070 del 27 de mayo de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 763 el 10 de junio de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez estudiada, sí desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8349, notificado por fijación en lista el 12 de junio de 2017, se requirió al 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15264156 el 12 de septiembre de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó reivindicaciones modificadas 1 a 7 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

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 23, contenidas en el radicado 15179424 del 4 de agosto de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Análisis de la Oposición presentada

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S.

El opositor presenta su argumentación con base en los siguientes documentos:

US 2004/229038, *“Nanoparticulate meloxicam formulations”*: sostiene que enseña *“(…) una composición estable de meloxicam en nanopartículas que comprende: (A) partículas de meloxicam o una sal del mismo; y (B) al menos un estabilizador de superficie, en el que las partículas de meloxicam tienen un tamaño medio de partícula eficaz de menos de aproximadamente 2000 nm.”* *“(…) dicha composición comprende adicionalmente al menos un agente activo que no es meloxicam, en el que dicho agente activo que no es meloxicam se selecciona del grupo que consiste en acetaminofeno, ácido acetil salicílico, alminoprofeno, benoxaprofeno, buprenorfina, clonixina, codeína, entre varios otros.”* *“(…) son útiles en el tratamiento de indicaciones en las que los agentes anti-inflamatorios, agentes anti-angiogénesis, agentes, antitumoral, agentes inmunosupresores, AINE, inhibidores COX-2, agentes analgésicos, agentes narcóticos, o agentes antifebrífugo antitrombóticos se utilizan normalmente.”*

WO 2007/148950, *“Synergistic pharmaceutical composition of ketorolac and lysine clonixinate”*. Enseña *“(…) una composición farmacéutica analgésica caracterizada porque comprende: una combinación de **ketorolaco** o cualquiera de sus sales farmacéuticamente aceptables en todas sus formas cristalinas y de **clonixinato de lisina** así como sus hidratos, o cualquiera de sus sales farmacéuticamente aceptables en todas sus formas cristalinas, en una proporción que puede variar desde **1:1 hasta 1:600 (p/p)** respectivamente”* *“(…) señala que cuando se combinan ketorolaco trometamina con clonixinato de lisina en proporciones específicas, **la combinación (CLK) produce efectos farmacológicos de analgesia que indican una***

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

superaditividad (sinergia). *Por las características de los fármacos que la componen, la combinación CLK está diseñada para el tratamiento del dolor agudo moderado a severo del sistema músculo esquelético, para el tratamiento del dolor postoperatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña y cefalea.”*

WO 2007/083985 "Synergistic pharmaceutical composition of diclofenac and lysine clonixinate". Enseña "(...) una composición farmacéutica sólida que contiene una combinación de diclofenaco de nombre químico: ácido 2-(2-((2,6-diclorofenil)amino)fenil) acético, así como sus sales e hidratos y de clonixinato de lisina que tiene el nombre químico, ácido 2-(3-cloroanilino) nicotínico, así como sus hidratos, en la que el diclofenaco y el clonixinato de lisina se encuentran en combinaciones que pueden variar desde 1:0.9 hasta 1:5 (p/p) respectivamente.”

WO 2012/176155 "Pharmaceutical composition for use against inflammation and pain". Enseña "(...) una combinación farmacéutica caracterizada porque comprende un analgésico y un antiinflamatorio, o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizado porque el antiinflamatorio se selecciona de meloxicam y piroxicam, y el analgésico es ketorolaco. "(...) señala que se presentan dos principios activos AINE's, ketorolaco (un AINE de respuesta rápida principalmente analgésico contra el dolor de leve a severo), y meloxicam (un AINE de efecto prolongado y respuesta lenta, principalmente antiinflamatorio) o piroxicam (AINE de actividad antiinflamatoria inmediata). Al combinar estos principios activos, se puede conseguir un efecto rápido y prolongado, además de una significativa disminución de efectos secundarios del tipo: daño a la mucosa gástrica, rash, prurito y resequedad.”

Dice en cada caso, que “Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud (...)”.

Y concluye que, para el experto en la materia, dada la combinación de la información de los documentos, resulta que la formulación de esta solicitud era obvia y por tanto no tiene nivel inventivo.

Respuesta del Solicitante

El solicitante sostiene que “(...) que no hay suficiente sustento técnico y legal en los argumentos presentados por el Opositor, motivo por el cual pido a esa Superintendencia desestimar los argumentos de las oposiciones presentadas de acuerdo con mis argumentos (...)”

En relación con el legítimo interés que debe asistir al opositor, el Solicitante afirma que “(...) de acuerdo con el artículo escrito por Xavier Gómez Velasco publicado en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

revista Foro USAB Ecuador / CEN, Quito 2006 (<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/1672/1/RF-05-Jurisprudencia.pdf>), al existir un vacío normativo y de jurisprudencia en materia de patentes en la definición de lo que se entiende por legítimo interés, el autor sostiene que es necesario analizar los conceptos de legitimado para formular la oposición y el fundamento de esta. Así “la identificación de estos extremos de análisis en la jurisprudencia comunitaria andina, junto con el recurso al derecho administrativo y la doctrina jurisprudencial de derecho de la propiedad industrial, demuestran que dicha legitimación obedece al perjuicio que puede resultar para el oponente, en caso de que el privilegio sea otorgado, y que el fundamento de su oposición, al menos en principio, puede constituir cualquier norma jurídica que discipline la actuación administrativa para la concesión de la solicitud de patente. Por tanto, la titularidad de un derecho subjetivo no es necesaria ni para legitimar la intervención del oponente ni para fundar su oposición”.

De donde el solicitante infiere que “Aunque en Colombia y la Comunidad Andina el concepto de legítimo interés para las patentes no está basado en la existencia previa de una patente concedida, como tampoco hay un lineamiento claro solicitamos a esa Superintendencia tener en cuenta que el detrimento económico del oponente, o argumentos de otras áreas del derecho como las prácticas comerciales restrictivas que no están probadas ni mucho menos debidamente sustentadas, no son suficiente argumento para demostrar dicha legitimación que exige el artículo 42 de la Decisión 486.”

Agrega que “La combinación Clonixinato de lisina/meloxicam, es distinta a las combinaciones mencionados en los documentos WO 2007/083985, WO 2007/148950 y WO 201/176155 debido a que los principios activos clonixinato de lisina, diclofenaco, ketorolaco y meloxicam tienen distinta farmacocinética (Tmax y T1/2) y farmacodinamia (concentración inhibitoria 50 de COX-1). Estas distintas características hacen que su potencia y duración del efecto analgésico (dosis y posología) sea distinta entre ellos, y que el tiempo que dura la terapia también sea distinto por los efectos adversos que presentan.” Y que “(...) la combinación de clonixinato de lisina/meloxicam puede ser administrada por más de 8 semanas. Esto es posible ya que esta combinación, permite tener efectos analgésicos mayores con menor cantidad de fármaco y por lo tanto con menos efectos adversos.”

Considera “Con respecto al documento US 2004/229038 que refiere una composición de meloxicam y otro agente activo que comprende clonixina, hacemos notar que este documento no comprueba sinergia alguna entre los analgésicos que menciona. Por otra parte el fármaco clonixin o clonixina mencionado en el documento US

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

2004/229038, no tiene las mismas propiedades de solubilidad y poder analgésico que la sal de lisina o clonixinato de lisina (United States Patent 3,973,027 Ferrari (...))

Finalmente sostiene que “la “**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**” de la solicitud PCT/MX2013/000070 (...)” confirma que el objeto de la solicitud tiene nivel inventivo.

Respuesta de la Oficina a los argumentos del Opositor y del Solicitante, respecto a los documentos presentados por el opositor:

En atención a los argumentos del opositor, esta Oficina Aclara:

US 2004/229038, es un documento relacionado con el objeto de la solicitud porque enseña una composición estable de meloxicam en nanopartículas que comprende partículas de meloxicam con tamaño medio de partícula menor que 2000 nm, un estabilizador y un agente activo adicional que puede ser clonixina, entre otros (acetaminofeno, ácido acetil salicílico, alminoprofeno, benoxaprofeno, buprenorfina, codeína, etc.) que es útil como anti-inflamatoria, anti-angiogénesis, antitumoral, inmunosupresor, AINE, inhibidor COX-2, analgésicos, narcótico, antifebrífugo o antitrombótico; por lo cual se considera que sugiere la composición que contiene meloxicam y clonixina, de la solicitud.

WO 2007/148950 enseña una composición que contiene el AINE ketorolaco y clonixinato de lisina en proporción de 1:1 hasta 1:600 (p/p). Y explica que la combinación (CLK) logra efecto analgésico de superaditividad (sinergia). Y está indicada para el tratamiento del dolor del sistema músculo esquelético, postoperatorio, dental, migraña y cefalea. Por lo tanto, dado que el meloxicam, de la misma manera que el ketorolaco, es un AINE; la Oficina considera que este documento sugiere la composición de la solicitud que contiene meloxicam y clonixina en proporción de 1:1 hasta 1:600 (p/p).

WO 2007/083985 enseña una composición que contiene diclofenaco y clonixinato de lisina en proporción de 1:0.9 hasta 1:5 (p/p); por lo cual, dado que el meloxicam, de la misma manera que el diclofenaco, es un AINE; la Oficina considera que este documento sugiere la composición de la solicitud que contiene meloxicam y clonixinato de lisina.

WO 2012/176155 enseña una composición que contiene meloxicam o piroxicam y ketorolaco; da a conocer que el ketorolaco es un AINE de respuesta rápida y el meloxicam es un AINE de respuesta lenta y efecto prolongado, por lo cual, con su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

combinación se logra un efecto rápido y prolongado y una disminución de efectos secundarios (daño de la mucosa gástrica, rash, prurito y resequedad). Dado que no menciona el clonixinato de lisina, esta Oficina considera que el documento no anula el nivel inventivo del objeto de la solicitud.

Respuesta de la Oficina a otros argumentos del Solicitante:

En relación con el argumento del solicitante referente al legítimo interés que debe asistir al opositor, esta Oficina precisa que con base en el artículo de *Xavier Gómez Velasco (Foro USAB Ecuador, CEN, Quito, 2006)*, el solicitante sostiene que “(...) la legitimación obedece al perjuicio que puede resultar para el oponente, en caso de que el privilegio sea otorgado (...)” y luego afirma que “(...) el detrimento económico del oponente, o argumentos de otras áreas del derecho como las prácticas comerciales restrictivas que no están probadas ni mucho menos debidamente sustentadas, no son suficiente argumento para demostrar dicha legitimación (...)”. En este orden de ideas, y dado que no es esta la instancia para requerir tales pruebas, se acepta que la motivación del opositor tiene origen en la posibilidad de que el solicitante, quien representa la competencia dentro del mercado, adquiera un monopolio sobre una materia que evidentemente afectaría los intereses comerciales del opositor.

Se concluye que los documentos WO2007148950 y US2004229038 presentados en la oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual la oposición está fundamentada, y serán considerados dentro del examen de patentabilidad.

Reivindicaciones

Según lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486: “*Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*” Las reivindicaciones modificadas 1 y 4 no son claras de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque el preámbulo se refiere a una “combinación”, la cual no define de manera inequívoca a un producto, sino que puede también referirse a la administración conjunta de los dos activos.

Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición que, conteniendo dos compuestos activos, tenga actividad antiinflamatoria y que alivie el dolor agudo moderado a grave con menos efectos colaterales, en la cual se requieran cantidades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

menores de los dos fármacos para alcanzar los mismos efectos terapéuticos que cuando se utilizan solos.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición que contiene meloxicam y clonixinato de lisina.

Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional, es decir el 27 de mayo de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007148950	"Synergistic pharmaceutical composition of ketorolac and lysine clonixinate"	27 de diciembre de 2007
D2	US2004229038	"Nanoparticulate meloxicam formulations"	18 de noviembre de 2004

D1¹ se refiere a composiciones farmacéuticas que contienen dos principios activos, siendo uno de ellos un analgésico antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) conocido como ketorolaco, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y siendo el otro un analgésico antiinflamatorio no esteroideo conocido como clonixinato de lisina. Cuando los dos fármacos se combinan en proporciones específicas, la combinación produce efectos analgésicos farmacológicos que indican superaditividad (sinergia) y por lo tanto es posible utilizar una cantidad menor de los dos fármacos para lograr el mismo nivel de analgesia que cuando se usan solo. Cuando se reduce la cantidad de cada fármaco en la combinación, los efectos colaterales asociados con cada fármaco se reducen en número y en grado y, por lo tanto, esta estrategia terapéutica puede ser una herramienta prometedora en el alivio del dolor agudo moderado a grave, con la ventaja de haber menos efectos adversos (resumen)

D2² divulga composiciones nanoparticuladas que comprenden meloxicam. Las partículas de meloxicam de la composición tienen un tamaño medio de partícula efectivo de menos de aproximadamente 2000 nm (resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=WO2007148950&KC=&locale=en_EP&FT=E

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004229038&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

Examen de Nivel Inventivo (Art 18, D486)

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.”*

La reivindicación 1 consiste en: *“Una combinación farmacéutica analgésica caracterizada porque contiene meloxicam y clonixinato de lisina, en proporciones que pueden variar desde 1:25 hasta 1:50 (p/p) respectivamente”* (Pág 12 del Radicado 15264156 del 12 de septiembre de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Combinación farmacéutica	Combinación	Combinación
Meloxicam (AINE)	Ketorolaco (AINE)	meloxicam (AINE)
clonixinato de lisina	clonixinato de lisina	clonixina
Proporción meloxicam-clonixina 1:25 hasta 1:50	Proporción ketorolaco-clonixina 1:1 hasta 1:600	Proporción meloxicam-clonixina ---
	(reiv 1)	(Párrs (0045), (0052) y (0085))
	Proporción ketorolaco-clonixina 1:30 y 1:546	
	(Pág 14, líneas 5 a 10 y reiv 7)	

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición, destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene meloxicam (AINE) y clonixina, en donde la proporción meloxicam-clonixina no está especificada (Párrs (0045), (0052) y (0085)).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D2 consiste en que contiene la proporción meloxicam (NSAID) : clonixina de 1:25 a 1:50.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

La descripción presenta que la proporción MXC:CL 1:33 fue la que alcanzó el mayor efecto analgésico (Pág 14, líneas 15 a 18) y proporcionó efecto antiinflamatorio 3 a 4 veces más que cada fármaco administrado individualmente (Pág 17, líneas 24 a 30). En este orden de ideas, aunque se realizaron ensayos con diversas proporciones, no hay evidencia de que todo el rango reivindicado (1:25 a 1:50) logre algún efecto técnico.

De manera que no hay evidencia de que el incluir la proporción meloxicam (AINE) : clonixinato de lisina de 1:25 a 1:50 en la composición, logre algún efecto técnico diferente al que ya obtenía la composición del documento D2, puesto que la composición del documento D2 ya tiene actividad analgésica y antiinflamatoria.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición, destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene una combinación de ketorolaco (AINE) y clonixinato de lisina que presenta efectos farmacológicos de superaditividad (sinergia), donde la proporción ketorolaco-clonixina es de 1:1 hasta 1:600 (reiv 1) y las proporciones preferidas de ketorolaco-clonixina son 1:30 y 1:546 (Pág 14, líneas 5 a 10 y reiv 7). En este documento se enseña que la proporción ketorolaco (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), y la proporción ketorolaco:clonixinato de lisina de 1:546 es adecuada para aliviar el dolor visceral o dolor somático (reiv 8).

La evaluación de la interacción analgésica, mediante análisis isobolográfico, entre meloxicam y clonixinato de lisina, que son los compuestos que se daban a conocer en D2, para determinar de esta manera la posibilidad de la adición, antagonismo o sinergismo del efecto antinociceptivo, estaba al alcance de la persona versada en la materia. De donde se infiere que la persona versada incluiría la proporción meloxicam (AINE) : clonixinato de lisina de 1:25 a 1:50 (de manera similar a lo enseñado en D1), en las composiciones que se conocen en el documento D2, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Ahora bien, dado que en D1 se enseñaba que la proporción (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), no es sorprendente para la persona versada que la proporción meloxicam(AINE)-clonixina 1:33 fue la que alcanzó el mayor efecto analgésico (Pág 14, líneas 15 a 18) y proporcionó efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

antiinflamatorio 3 a 4 veces más que cada fármaco administrado individualmente (Pág 17, líneas 24 a 30).

De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante afirma que *“Con respecto al efecto técnico ventajoso de la combinación Meloxicam/Clonixinato de lisina, es importante reiterar que cada combinación es indicada para cada caso especial de dolor e inflamación, con un tratamiento agudo o crónico. En particular hacer combinaciones, permite tener efectos analgésicos mayores con menor cantidad de fármaco y por lo tanto con menos efectos adversos.”*

Esta Oficina aclara que no es un ‘efecto ventajoso’ el que la combinación meloxicam - clonixinato de lisina tenga actividad en cierta proporción contra el dolor y en otra proporción contra la inflamación porque el documento D1 divulga una composición, destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene una combinación de ketorolac (AINE) y clonixinato de lisina que presenta efectos farmacológicos de superaditividad (sinergia), donde la proporción ketorolaco(AINE)-clonixina es de 1:1 hasta 1:600 (reiv 1) y las proporciones preferidas de ketorolaco(AINE)-clonixina son 1:30 y 1:546 (Pág 14, líneas 5 a 10 y reiv 7). En este documento se enseña que la proporción ketorolaco (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), y la proporción ketorolaco:clonixinato de lisina de 1:546 es adecuada para aliviar el dolor visceral o dolor somático (reiv 8). Se reitera además que la evaluación de la interacción analgésica, mediante análisis isobolográfico, entre meloxicam y clonixinato de lisina, que son los compuestos que se daban a conocer en D2, para determinar de esta manera la posibilidad de la adición, antagonismo o sinergismo del efecto antinociceptivo, estaba al alcance de la persona versada en la materia. De donde se infiere que la persona versada incluiría la proporción meloxicam (AINE) : clonixinato de lisina de 1:25 a 1:50 (de manera similar a lo enseñado en el documento D1), en las composiciones que se conocen en el documento D2, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica. Y se aclara que, dado que en D1 se enseñaba que la proporción (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), no es sorprendente para la persona versada que la proporción meloxicam(AINE)-clonixina 1:33 fue la que alcanzó el mayor efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

analgésico (Pág 14, líneas 15 a 18) y proporcionó efecto antiinflamatorio 3 a 4 veces más que cada fármaco administrado individualmente (Pág 17, líneas 24 a 30).

El solicitante sostiene que *“Por otra parte, el meloxicam tiene una farmacocinética muy distinta al clonixinato de lisina y ketorolaco. Estas distintas características hacen que su potencia y el inicio y la duración del efecto analgésico sea distinta entre ellos, y que el tiempo que dura la terapia también sea distinto por los efectos adversos que presentan. Por lo tanto sí se puede hablar de una ventaja técnica en la combinación CLMXC (Ver la siguiente tabla).”*

Esta Oficina aclara que no deben confundirse las ideas porque el ketorolaco no se menciona en el estado de la técnica más cercano que es D2 y que enseña una composición destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene **meloxicam (AINE) y clonixina** (Párrs (0045), (0052) y (0085)). En este orden de ideas, el ketorolaco es un **(AINE), de la misma manera que el meloxicam y el** documento complementario de examen, que es D1 enseña una composición, destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene una combinación de ketorolaco **(AINE) y clonixinato de lisina** que presenta efectos farmacológicos de superaditividad (sinergia), donde la proporción ketorolaco-clonixina es de 1:1 hasta 1:600 (reiv 1) y las proporciones preferidas de ketorolaco-clonixina son **1:30 y 1:546** (Pág 14, líneas 5 a 10 y reiv 7). En este documento se enseña que la proporción ketorolaco (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), y la proporción ketorolaco:clonixinato de lisina de 1:546 es adecuada para aliviar el dolor visceral o dolor somático (reiv 8). Es decir, no se requiere que el documento complementario de examen mencione exactamente todos los elementos característicos de la solicitud que se estudia, sino aquellos que faltan en el estado de la técnica más cercano, en este caso, la proporción AINE-clonixina, como en efecto menciona este documento.

En relación con D2, el solicitante *“resalta nuevamente y con fundamento en la patente US 3,973,027, que el clonixinato de lisina no es lo mismo que la clonixina ni desde el punto de vista de sus propiedades fisicoquímicas ni terapéuticas. A lo cual además, queremos anotar al examinador que, D2 no muestra ninguna evidencia de las ventajas de combinar meloxicam con cualquiera de los 273 principios activos que se mencionan en la descripción. Así pues la selección del clonixinato de lisina y su combinación con Meloxicam no es una combinación sugerida por el presente documento.”*

Esta Oficina aclara al solicitante que le asiste razón en su argumento según el cual el clonixinato de lisina no es lo mismo que la clonixina, y esa es una de las razones por las cuales D2 no anula la novedad de la solicitud. De otro lado, se ha explicado que,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

conocido el compuesto base (clonixina) y conocida su sal (clonixinato de lisina), para la persona versada, que tiene en frente las enseñanzas de D1 y D2, es obvio formular la composición que contiene la combinación que se reivindica.

El solicitante considera “sobre el problema que busca solucionar la presente invención, proveer una composición con actividad antiinflamatoria y que alivie el dolor con menor efecto colateral, es evidente que ninguno de los documentos D1 y D2, ni en combinación proveen una composición con estos efectos terapéuticos.”

Esta Oficina reitera que, contrario al argumento del solicitante, D2 enseña una composición destinada a aliviar el dolor y la inflamación, que contiene **meloxicam (AINE) y clonixina** (Párrs (0045), (0052) y (0085)). Y D1 enseña que la proporción (AINE) : clonixinato de lisina de 1:30 es adecuada para aliviar el dolor inflamatorio (reiv 7), por lo cual no es sorprendente para la persona versada que la proporción meloxicam(AINE)-clonixina 1:33 haya sido la que alcanzó el mayor efecto analgésico (Pág 14, líneas 15 a 18) y proporcionó efecto antiinflamatorio 3 a 4 veces más que cada fármaco administrado individualmente (Pág 17, líneas 24 a 30).

El solicitante informa que “*el privilegio de patente de invención ha sido concedido para esta invención por la Oficina Española de Patentes quien también realizó el informe de Búsqueda Internacional.*”

Esta Oficina aclara que, dada la independencia de criterios y de legislación, el resultado de examen de la Oficina mencionada no es vinculante para la Oficina colombiana.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINERGÍSTICA DE DOS ANALGÉSICOS CON DISTINTO PERFIL FARMACOCINÉTICO: MELOXICAM Y CLONIXINATO DE LISINA”.

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,

RESUELVE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12108

Ref. Expediente N° 15264156

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINERGÍSTICA DE DOS ANALGÉSICOS CON DISTINTO PERFIL FARMACOCINÉTICO: MELOXICAM Y CLONIXINATO DE LISINA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 21 de febrero de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio