

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Señor(a)
ICEUTICA PTY LTD.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/034923				
Fecha de Presentación Internacional	9 de junio de 2015				

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	NC2016/0004332	21 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004332	21 de noviembre de 2016

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

	NC2016/0004332	06 de abril de 2017
	NC2016/0004332	08 de febrero de 2018
Oposición(es):	NC2017/0007251	19 de julio de 2017 Lafrancol S.A.S.
Respuesta del solicitante:	NC2016/0004332	08 de febrero de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/009,860 Fecha: 9 de junio de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/675,410 Fecha: 31 de marzo de 2015.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2016/0004332, del 08 de febrero de 2018).

Título de la solicitud: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN UNITARIA ANALGÉSICAS QUE CONTIENEN MELOXICAM".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones que comprenden meloxicam, medicamentos producidos usando meloxicam en forma particulada y a métodos para tratar un animal, inclusive un hombre, usando una cantidad terapéuticamente eficaz de meloxicam administrada a través de estos medicamentos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende 5 mg de partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo de 10 minutos o menos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/5415.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Tal como se mencionó en el examen de forma, las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales. En las reivindicaciones 1 a 12 se encuentran las expresiones: “donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm”, “donde la velocidad de disolución de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo de 10 minutos o menos”, “donde el D(0.9) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria

Página 3 de 15



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

se encuentra entre 900 nm y 3000 nm”, “donde el diámetro medio ponderado de la superficie (D[3,2]) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 100 nm y 800 nm”, “donde el diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 400 nm y 1300 nm”, “donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 8 minutos o menos; 7 minutos o menos; 6 minutos o menos; y 5 minutos o menos”, “donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 90 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos; 20 minutos; 10 minutos; 8 minutos; 7 minutos; y 6 minutos”, “donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo de 15 minutos o menos”, “donde el D(0.9) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 900 nm y 3000 nm”, “donde el diámetro medio ponderado de la superficie (D[3,2]) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 100 nm y 800 nm”, “donde el diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 400 nm y 1300 nm”, “donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 14

Página 4 de 15

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

minutos; 13 minutos; 12 minutos; 11 minutos; y 10 minutos” y “donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 90 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos; 20 minutos; 15 minutos; 14 minutos; 13 minutos; 12 minutos; 11 minutos; y 10 minutos”, que corresponden a resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la 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.

Para fines del reconocimiento de las características técnicas esenciales, de las reivindicaciones independientes principales 1 y 7, se tendrá en cuenta el tamaño de partícula como un promedio global de entre 100 nm y 5000 nm y no como una “mediana de tamaño de partícula”, ya que este parámetro estadístico es un resultado a alcanzar, que no se aceptaría como tal para reconocerlo como características técnica esencial. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

Además, dichas reivindicaciones 1 y 7 no son claras cuando mencionan: “que comprende 5 (o 10) mg de partículas de meloxicam”, ya que tratándose de una composición farmacéutica, ésta contiene excipientes más el principio activo, pero no se puede saber si dichas partículas contienen los auxiliares de formulación o no. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

Adicionalmente, es necesario resaltar que en ninguna de las 12 reivindicaciones presentadas definen como tal una composición propiamente dicha. Se le recuerda a la solicitante, que este tipo de formulaciones deben señalar concretamente las cantidades exactas tanto del principio activo y excipientes, así como los auxiliares de formulación exactos que hacen parte de la formulación. Se requiere realizar las correcciones necesarias, por ejemplo, remitiéndose específicamente a la formulación de la tabla 2:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Components	Final Blend (% w/w)
Meloxicam	4.00
Lactose monohydrate	16.54
Sodium lauryl sulfate	1.68
Microcrystalline cellulose - intragranular	69.78
Croscarmellose sodium - intragranular	3.00
Sodium lauryl sulfate - intragranular	0.50
Sodium stearyl fumarate - intragranular	1.00
Croscarmellose sodium - extragranular	3.00
Sodium lauryl sulfate - extragranular	0.50
Total	100.0

Descripción

La descripción no es clara porque presenta algunas páginas incompletas, cortadas y que no permiten entender cuál es la materia allí señalada. Por ejemplo, nótese que las tablas 2 y 3 están cortadas y que no se puede comprender en su integridad la invención. Se requiere realizar las correcciones necesarias en todo el capítulo descriptivo.

5. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Menciona el Opositor, que la presente invención no cumple el requisito de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL y aporta algunos argumentos relacionados con un documento del estado del arte que anticiparía las características técnicas esenciales de la presente invención.

- **US2011086074** del 14/04/2011: Según el Opositor, dicho documento enseña una formulación farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de niacina para el tratamiento de dislipidemia, y un oxicam AINE en una cantidad suficiente para reducir los efectos secundarios inducidos por la niacina, en donde el meloxicam está en cantidad de 7.5 mg de liberación inmediata en forma de tableta bicapa, que libera al menos alrededor del 70% del contenido de meloxicam, en 30 minutos después de la inmersión, a pH alrededor de 5. Por lo tanto, dicho documento le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

- **US2012141548** del 07/06/2012: Según el Opositor, dicho documento revela una composición farmacéutica que contiene meloxicam con tamaño de partícula menor a 500 nm, que además comprende lauril sulfato de sodio y lactosa monohidrato, probada in vitro por método USP y liberado en 30 minutos. Dicho antecedente también le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.
- **WO2010121322** del 28/10/2010: En este documento se divulga, según el Opositor, un método para producir una composición, que comprende los pasos de molienda seca de un material biológicamente activo y una matriz molida en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos fresados por un periodo de tiempo suficiente para producir partículas de dicho material, que tienen un tamaño de partícula de entre 100 y 20000 nm. El material biológicamente activo puede ser meloxicam y la matriz molida es lactosa monohidrato, entre otros adyuvantes. Por lo anterior concluye que también le restaría nivel inventivo.
- **US2010297252** del 25/11/2010: Agrega el Opositor, que este documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud porque cuando enseña un método de tratamiento del dolor, que comprende administrar meloxicam con dosis desde 5 a 60 mg y con unos parámetros farmacocinéticos aprobados bajo NDA 020938.
- **Aoki T et al** de 2006: El cual es un estudio doble ciego aleatorizado para pacientes premedicados con meloxicam 10 mg, muestra reducción del dolor postoperatorio y se presentaba en forma de cápsula, también según el Opositor le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.
- **Narjes H. et al** de 2004: Según el Opositor, dicho documento plantea dos estudios que determinaron la farmacocinética y la tolerabilidad de dosis únicas vía IM de meloxicam, demostrando buena tolerancia en voluntarios sanos y vida media de eliminación con rangos de 17 a 22 horas. Por lo tanto dicho documento le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.

El Opositor concluye que por lo anterior no se puede conceder privilegio de patente a la presente solicitud, puesto que no cumple los requisitos exigidos en la legislación aplicable.

Respuestas del Solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Frente a la Oposición presentada, el solicitante menciona que se ha presentado un nuevo pliego reivindicatorio, cuyas modificaciones incluyen la especificación de que la forma de dosificación reclamada es una forma de dosificación unitaria «sólida»; la limitación de la velocidad de disolución a 80% en 10 minutos o menos para la reivindicación 1 (formas de dosificación de 5 mg) y 80% en 15 minutos o menos para la reivindicación 7 (formas de dosificación de 10 mg), lo cual está dentro de los rangos de las reivindicaciones actualmente presentadas; y la modificación del término «partículas de meloxicam» donde fuese apropiado para coherencia en la redacción. En segundo lugar, el solicitante menciona que del análisis de la oposición presentada por Laboratorios Franco Colombiano S.A.S. LAFRANCOL S.A.S. no se desprende NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO en contra de la materia objeto de la presente invención. Para confrontar los documentos trasladados el solicitante señala que:

- **Con respecto al documento US2011/0086074:** Que dicho documento está dirigido a formas de dosificación que comprenden tanto niacina como meloxicam. Los ejemplos en D1 usan 2-2.5 mg de meloxicam y no se proporciona el tamaño de partícula del meloxicam usado en los ejemplos. También menciona que dichos ejemplos de D1 no son comparables con la presente invención porque el medio en el que se disuelve la tableta, el pH y la velocidad de la paleta son diferentes y que los ejemplos de D1 no proporcionan ninguna información sobre el tamaño de partícula del meloxicam que se probó en los ensayos de disolución.
- **Con respecto a los documentos US2012141548 y WO2010121322:** Señala que dichos documentos son del mismo solicitante que la presente solicitud y que ninguno de los ejemplos en D2 o D3 ejemplifica dosis de 5 mg y 10 mg de meloxicam, o velocidades de disolución de las mismas y por el contrario a dosis de 7.5 mg y 15 mg que eran las dosis orales convencionales de meloxicam en ese momento. Según la solicitante, la presente solicitud se refiere a formas mejoradas de meloxicam que pueden administrarse a dosis que son 33.3% menores que las dosis convencionales, debido principalmente al tamaño de partícula más pequeño desarrollado por el solicitante que da como resultado su perfil mejorado de disolución *in vitro*.
- **Con respecto al documento US2010/0297252:** Menciona frente a la objeción planteada a la luz de D4, que en la medida en que D4 sugiere que es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

posible reducir la dosis de meloxicam en comparación con las dosis convencionales de 7.5 mg y 15 mg, la sugerencia es para una modesta reducción solamente y no la reducción de 33% en la dosis como se divulga en la presente solicitud. Además, frente al argumento del Opositor de que la formulación de D4 proporciona una mejora en la concentración plasmática de aproximadamente el 25% en comparación con la dosificación convencional, cuando se administra a la misma dosis, señala que la forma de dosificación de 5 mg de la presente invención exhibe una Cmax que es el 50% de la forma de dosificación control de 15 mg (642.39 ng/mL en comparación con 1288.81 ng/mL) es decir, la misma Cmax que la mitad de la dosis de la forma de dosificación convencional de 15 mg (es decir, una dosis de 7.5 mg). Lo que esto significa es que la forma de dosificación de 5 mg reclamada alcanzaría la misma Cmax que la forma de dosificación convencional de 7.5 mg.

- **Con respecto al documento Aoki, 2006:** En respuesta a la objeción planteada a la luz de D5, el solicitante señala que el tamaño de partícula del meloxicam no se revela, como tampoco el perfil de disolución. Como tal, no hay nada en D5 que conduzca a la persona normalmente versada en la materia a formas de dosificación de meloxicam que tengan una mediana de tamaño de partícula entre 100 nm y 5000 nm y una velocidad de disolución de al menos 80% en 10-15 minutos. El meloxicam con este tamaño de partícula reducido es una mejora en la técnica y esta reducción de partículas en el tamaño de partícula contribuye a mejorar la velocidad de disolución reivindicada. Como D5 es silencioso con respecto a estas dos propiedades, el experto en la técnica no estaría dirigido por D5 a la invención como se reclama.
- **Con respecto al documento Narjes, 1996:** En respuesta a la objeción planteada a la luz de D6, indica que los tamaños de partícula de meloxicam menores de 5000 nm como se reivindica actualmente no se describen en D6, ni habría sido habitual en la técnica en ese momento producir meloxicam en la escala de nanopartículas porque esa tecnología aún no existía.

Por las razones anteriormente expuestas, el Solicitante menciona que la Oposición presentada por Lafrancol S.A.S. debe considerarse infundada y que no afecta los requisitos de patentabilidad de la presente invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Respuesta del Examinador Técnico

Luego de observados los argumentos presentados tanto por el Opositor, como por la solicitante, es necesario resaltar dos aspectos importantes: En primer lugar, que el solicitante basa todos sus contraargumentos a la Oposición presentada, en las pruebas de disolución de la USP, considerando dicha “velocidad de disolución”, como una característica técnica esencial fundamental para demostrar el nivel inventivo de la invención. Pero la velocidad de disolución es un resultado a alcanzar que debe ser reemplazado por los componentes que permiten que se llegue a ese resultado. Por lo anterior, no se considerará la velocidad de disolución en el análisis de nivel inventivo. En segundo lugar, que el Opositor no realiza un adecuado análisis de los requisitos de patentabilidad, porque no compara una a una las características técnicas esenciales, frente a los documentos trasladados y que considera que afectan la solicitud de patente. Lo que realiza el Opositor es un resumen general de lo que divulga cada documento y por lo tanto dicha Oposición no se considera fundamentada. El documento US2011086074, será tenido en cuenta en el análisis de nivel inventivo que a continuación se realiza, por considerarse por esta Oficina relevante para dicho estudio.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de prioridad: 9 de junio de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2005002542	“Nanoparticulate meloxicam formulations”	13/Enero/2005
D2	US2011086074	“Combinations of niacin and an oxycam”	14/Abril/2011

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

El documento D1¹ divulga formulaciones que comprenden nanopartículas de meloxicam y al menos un estabilizador, en donde el tamaño de partícula es menor a 2000 nm (resumen y pág. 14, líneas 13 y 14).

El documento D2² divulga una forma de dosificación unitaria que revela meloxicam en dosis de 5 mg y sugiere dosis de 7.5 a 15 mg junto con niacina (resumen y párrafos [0056 y 0057]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende 5 mg de partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo de 10 minutos o menos”* (NC2016/0004332, del 08 de febrero de 2018).

La reivindicación 7 consiste en *“una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende 10 mg de partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en*

¹URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005002542A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050113&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011086074A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110414&DB=&locale=en_EP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

500 mL del tampón fosfato de pH 6.1 con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0.1 % a 37 °C±0.5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo de 10 minutos o menos” (NC2016/0004332, del 08 de febrero de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende	formulaciones que comprenden nanopartículas de meloxicam y al menos un estabilizador,	una forma de dosificación unitaria que comprende además de la niacina
5 mg de partículas de meloxicam,	No menciona sino 7.5 mg del activo	meloxicam en dosis de 5 mg y comprende dosis de 7.5 a 15 mg (resumen y párrafos [0056 y 0057]).
tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm	en donde el tamaño de partícula es menor a 2000 nm (resumen; pág. 9, línea 15; y pág. 14, líneas 13 y 14).	Tamaño de partícula de 1 a 200 µm (equivalentes a 1000 a 200000 nm)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y 7 porque divulga formulaciones que comprenden nanopartículas de meloxicam y al menos un estabilizador, en donde el tamaño de partícula es menor a 2000 nm (resumen y pág. 14, líneas 13 y 14), con dosis de 7.5 mg.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y 7 y las formulaciones de D1 consiste en las dosis exactas que comprenden 5 mg o 10 mg.

Según el solicitante, el efecto que logra esta característica es que se obtienen formulaciones con menores dosis de meloxicam debido al menor tamaño de partícula reclamado.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar formulaciones de meloxicam con menores dosis y un tamaño de partícula entre 100 nm y 5000 nm?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento revela una forma de dosificación unitaria que comprende meloxicam en dosis de 5 mg y comprende dosis de 7.5 a 15 mg (resumen y párrafos [0056 y 0057]), con un tamaño de partícula de 1 a 200 μ m (equivalentes a 1000 a 200000 nm) para el meloxicam, y niacina.

En este punto es necesario aclarar varios aspectos: En primer lugar, tal como se encuentra reclamada la composición farmacéutica de la presente invención no se pueden reconocer auxiliares de formulación que hacen parte de la misma y por lo tanto se está haciendo el análisis con información insuficiente por parte del solicitante. Además, ni siquiera se sabe si los 5 o 10 mg de partículas de meloxicam corresponden exclusivamente al principio activo o si además se debería contemplar los auxiliares de formulación. En segundo lugar, el solicitante basa los argumentos de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 7, en pruebas de disolución de la USP que no pueden considerarse como características técnicas esenciales y que por lo tanto no fueron analizadas para el cumplimiento de dicho requisito. Lo anterior sumado al hecho de que se pretende caracterizar el pliego reivindicatorio por datos estadísticos que también son resultados a alcanzar. Finalmente, no se puede reconocer nivel inventivo frente a la supuesta mejora de disolución al disminuir el tamaño de partícula pues esta es una consecuencia lógica de la nueva relación superficial. Cualquier versado en la materia sabe que entre más pequeña es la partícula, se disuelve más rápido sin que esto constituya un avance sorprendente o inesperado.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las dosis de 5 mg y de 7.5 a 15 mg de meloxicam, de la anterioridad D2, habría podido adicionarlos en las composiciones reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 y 7 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 8 a 12 no mencionan características inventivas adicionales, y por ello tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005002542	1 a 12	Nivel inventivo
D2	US2011086074	1 a 12	Nivel inventivo

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

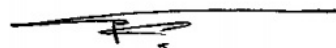
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2445

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ