

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37955

Ref. Expediente N° NC2019/0008364

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de julio de 2019, con el N° NC2019/0008364, por AXSOME THERAPEUTICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN MELOXICAM", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/012433 del 4 de enero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 869 el 20 de agosto de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18759, notificado el 30 de noviembre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0008364 el 8 de abril de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004539 el 8 de abril de 2022, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 13 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008364 el 8 de abril de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición sólida de un complejo de inclusión de meloxicam y sulfobutil-éter β -ciclodextrina (SBE β CD), que difiere del estado de la técnica más cercano, US20040214861, en que la composición de la solicitud incluye una sulfobutil-éter β -ciclodextrina (SBE β CD), así como cantidades de 5 a 50 mg de meloxicam y de 400 a 1000 mg de bicarbonato. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de un mayor porcentaje de meloxicam disuelto, y de una mayor



Resolución N° 37955

Ref. Expediente N° NC2019/0008364

velocidad de disolución, lo cual mejora la farmacocinética y/o biodisponibilidad del meloxicam. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008364 el 30 de julio de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN MELOXICAM”. Sin embargo, no se acepta porque es muy general para nombrar los componentes de la formulación, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN COMPLEJO DE INCLUSIÓN DE MELOXICAM Y SULFOBUTIL-ÉTER-BETA-CICLODEXTRINA (SBEB CD), UN BICARBONATO Y RIZATRIPTANO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN COMPLEJO DE INCLUSIÓN DE MELOXICAM Y SULFOBUTIL-ÉTER-BETA-CICLODEXTRINA (SBEB CD), UN BICARBONATO Y RIZATRIPTANO”

Clasificación IPC: A61K 31/4045, A61K 31/5415, A61K 47/02, A61P 29/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008364 el 8 de abril de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: AXSOME THERAPEUTICS, INC.

Domicilio: 200 BROADWAY, 3RD FLOOR, NEW YORK 10038, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Herriot TABUTEAU.

Prioridades N°: 4/01/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/442,136.
10/05/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/504,105.
25/07/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/536,466.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/012433

Fecha: 4 de enero de 2018.

Vigente desde: 4 de enero de 2018

Hasta: 4 de enero de 2038.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes

Resolución N° 37955

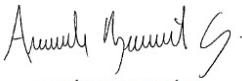
Ref. Expediente N° NC2019/0008364

sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AXSOME THERAPEUTICS, INC., 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., el 16 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.06.16
17:01:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una forma de dosificación sólida, la cual comprende:
un complejo de inclusión de 5 mg a 50 mg de meloxicam y 50 mg a 200 mg de sulfobutil-éter β -ciclodextrina (SBE β CD);
400 mg a 1000 mg de un bicarbonato; y
5 mg a 50 mg de rizatriptano,
en donde la forma de dosificación sólida es una forma de dosificación oral, y
en donde la forma de dosificación se caracteriza porque tiene un T_{max} promedio del meloxicam menor a 3 horas, que es más corto que el de una forma de dosificación de referencia que: 1) contenga la misma cantidad de meloxicam, 2) no contenga rizatriptano, 3) no contenga una SBE β CD, y 4) no contenga un bicarbonato.
2. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, la cual contiene de 10 mg a 20 mg de meloxicam.
3. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 2, la cual contiene 15 mg de meloxicam.
4. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde la SBE β CD tiene de 6 a 7 grupos sulfobutil-éter por cada molécula de la β -ciclodextrina.
5. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, la cual contiene de 80 mg a 120 mg de la SBE β CD.
6. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, la cual contiene de 5 mg a 20 mg de rizatriptano.
7. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde el bicarbonato comprende bicarbonato de sodio.
8. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 7, la cual contiene de 400 mg a 600 mg de bicarbonato de sodio.

Resolución N° **37955**

Ref. Expediente N° NC2019/0008364

9. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde se ha demostrado que la forma de dosificación oral tiene un T_{max} promedio del meloxicam que es menor a 2 horas.
10. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde la forma de dosificación oral ha incrementado la biodisponibilidad de meloxicam en comparación con la forma de dosificación de referencia.
11. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde la forma de dosificación oral ha mejorado la farmacocinética del meloxicam en comparación con la forma de dosificación de referencia.
12. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde la forma de dosificación oral ha incrementado la biodisponibilidad del rizatriptano en comparación con la forma de dosificación de referencia.
13. La forma de dosificación sólida de la Reivindicación 1, en donde la forma de dosificación oral ha mejorado la farmacocinética del rizatriptano en comparación con la forma de dosificación de referencia.

