

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

Señores
AXSOME THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN MELOXICAM”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/040495

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2019.

PRIORIDAD: 10/05/2019, US, 62/846,311

18/04/2019, US, 62/835,613

11/02/2019, US, 62/803,756

12/06/2019, US, 62/860,705

6/02/2019, US, 62/802,198

3/07/2018, US, 62/693,871

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias y composiciones para el tratamiento del dolor, la inflamación, la migraña y las afecciones relacionadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende meloxicam, un bicarbonato y rizatriptán.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de febrero de 2021, bajo el radicado NC2021/0001258.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Se informa que la reivindicación 1 no es clara ni concisa, puesto que pretende caracterizar una composición farmacéutica por la cantidad de un auxiliar de formulación. Se recuerda que una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos (activo y auxiliares de formulación), así como la proporción de los mismos, que es lo que permite



Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

diferenciarla claramente de lo ya conocido en la técnica e identificar el elemento que confiere el efecto que se reclama.

La reivindicación 7 hace referencia a un método, cuando todo el capítulo reivindicatorio hace referencia a una composición.

El término “aproximadamente” que se encuentra a lo largo del pliego reivindicatorio no es conciso, por ende no delimita de manera adecuada el alcance de las composiciones que se reclaman.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de julio de 2018, que corresponde a la “fecha de presentación de la solicitud de prioridad”.

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	Pipeline Review	“Axsome Therapeutics Announces AXS-07 for the Treatment of Migraine”	28 noviembre 2017
D2	US 9821075	“Pharmaceutical Compositions Comprising Meloxicam”	21 noviembre 2017

D1¹ divulga una composición que contiene la combinación de meloxicam y rizatriptán para el tratamiento mejorado de la migraña (primer pár).

D2² se relaciona con composiciones que comprende meloxicam en combinación con una ciclodextrina y un bicarbonato, donde se mejora la biodisponibilidad del activo (resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0001258 del 4 de febrero de 2021) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://pipelinereview.com/index.php/2017112866624/Small-Molecules/Axsome-Therapeutics-Announces-AXS-07-for-the-Treatment-of-Migraine.html>

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20171121&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=US&NR=9821075B2&KC=B2&ND=4

Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende:	Composición (Todo el documento)	Tabletas (ej.2)
Meloxicam	Meloxicam	Meloxicam
Al menos 400 mg de un bicarbonato	-----	Un bicarbonato 1-2000 mg (col.7)
Rizatriptán	Rizatriptán	-----

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición para el tratamiento del dolor que contiene meloxicam y rizatriptán.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de 400 mg de un bicarbonato.

No hay evidencia de que el incluir específicamente 400 mg de un bicarbonato proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la mejora en el tratamiento de la migraña ya había sido prevista en dicho documento (1° pár.).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir bicarbonato para mejorar la disponibilidad del meloxicam en el tratamiento del dolor, ya está divulgado en D2 que se refiere a incluir dicho componente solo o en presencia de un complejo meloxicam-ciclodextrina (ej. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los complejos de meloxicam-bicarbonato de la anterioridad D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Pipeline Review	1-17	Nivel inventivo
D2	US 9821075	1-17	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de

Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000789		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/040495		3 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/07/2018				X					
Solicitante									
AXSOME THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-17					
Palabras clave utilizadas				Meloxicam, rizatriptan, tablets, pain migraine, carbonate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61K 31/4439, A61K 31/5415, A61K 47/02, A61K 47/40, A61P 25/06				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
EPO	Pipelinereview	28/11/2017	1-17	Ejemplos reivindicaciones			Y		
	US9821075	21/11/2017					Y		
	US2009068262	12/03/2009					A		
	US2004214861	28/10/2004					A		
	US2018050106	22/02/2018					A		
	CN101984960	16/03/2011					A		
	US2008103189	01/05/2011					A		
	WO2016131067	18/08/2016					A		
WO2009152192	17/12/2009	A							
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista.									



Oficio N° 645 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (29/12/2022)	

