

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 25 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000789, 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/US2019/040495 del 3 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 916 el 29 de enero de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

Menciona que los documentos a) US2018050106, b) WO 2016131067 y c) WO 2009152192 afectan el nivel inventivo de la invención reclamada al revelar, cada uno por separado, composiciones para el tratamiento de la migraña que comprenden:

En el caso de a) y b), un complejo con 10-20 mg de meloxicam-betaciclodextrina y 400-600 mg de un bicarbonato, donde el Tmax del meloxicam es más corto; igualmente, se puede incluir un triptano como agente adicional.

En cuanto a c), se enseñan composiciones que comprenden un triptano y un AINE, como el meloxicam.

Respuesta del solicitante a los argumentos de LAFRANCOL S.A.S.

Dentro del tiempo establecido por el art. 43 de la Decisión 486 de 2000, la sociedad solicitante no respondió a los argumentos de LAFRANCOL

Respuesta de la Oficina

Leídos los argumentos del opositor, se aprecia que, efectivamente, los documentos US2018050106 y WO2016131067 (que comparten una prioridad común y son del solicitante de la presente invención), enseñan composiciones que comprenden un complejo meloxicam-ciclodextrina y un bicarbonato, que son similares a la materia que ahora se reclama.

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

De otra parte, el documento WO 2009152192 se relaciona con una composición de mezcla de particulados que comprende un triptano y partículas de un AINE con tamaño de partícula específico y que proporcionan una rápida absorción del AINE, pero no se especifican la pareja de activos de la presente solicitud.

Así las cosas, los documentos citados por el opositor, solos o en combinación, a pesar de contener una materia similar, no enseñan de manera directa a obtener composiciones de rizatriptán + complejo de meloxicam en forma de tabletas, ya que WO 2009152192 se relaciona con dos tipos de gránulos (cada uno con un activo por separado) cuya rápida acción se debe a la reducción del tamaño de partícula.

Así las cosas, los documentos adjuntados por la sociedad opositora no son suficientes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, por lo que la oposición se considera infundada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 645 de 18 de enero de 2023, 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 presentó, bajo radicado NC2023/0004819, y junto a la respuesta radicada el 18 de abril de 2023, nuevas reivindicaciones 1 a 20 que reemplazan las originalmente presentadas, 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 20 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“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 podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 1 no es clara, ya que pretende caracterizar la composición por la cantidad de un auxiliar de formulación, lo cual no es correcto; se recuerda que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos (activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que es lo que permite

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

diferenciar claramente a la composición de lo conocido en la técnica y poder inferir su efecto técnico.

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.

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).

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.

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 (NC2023/0004819 del 18 de abril de 2023) 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:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición monocapa sólida que comprende:	Composición (todo el documento)	Tabletas (ej. 2 y reiv. 1 y 7)
Un meloxicam-sulfobutil-éter-β-ciclodextrina	Meloxicam en un complejo de inclusión	Meloxicam + sulfobutil-éter-β-ciclodextrina

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

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

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

		(reiv. 1)
Al menos 400 mg de un bicarbonato	-----	Un bicarbonato 400-600 mg (reiv. 1 y 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 20 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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la claridad de las reivindicaciones, indica que ha modificado las reivindicaciones, considerando superada la objeción.

A pesar de especificar un poco más los componentes de la materia reclamada, las reivindicaciones no cumplen con el requisito de claridad, al no introducir la proporción de los componentes de la composición reclamada. En conclusión, las reivindicaciones no cumplen con lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

El solicitante, con relación al documento D1, dice que allí no se dice nada sobre el aumento del tiempo de disolución para combinaciones de triptanos y AINE.

Esta Oficina se permite indicar que, al contrario de la afirmación del solicitante, la anterioridad D1 es clara en indicar que gracias al mecanismo de rápida absorción del meloxicam MoSEIC, junto con la conocida eficacia del rizatriptán, resulta en un alivio rápido, consistente y superior de la migraña. De igual forma, explica que Tmax del meloxicam es de 0.5 horas y para el rizatriptán es de 1 hora, es decir, el efecto técnico que se reclama.

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

En conclusión, no hay un efecto sorprendente o mejorado de las composiciones reclamadas que esté asociado a la presencia de un bicarbonato.

Frente a la anterioridad D2, dice que es el complejo identificado como MoSEIC de D1, pero que no enseña la presencia de rizatriptán y cómo este activo afecta la disolución de la composición

Se aclara que, efectivamente, D2 enseña el complejo MoSEIC de D1, por lo que es claro que los complejos de ciclodextrina-meloxicam mejoran la liberación del activo y no afectan la liberación del rizatriptán, pero hay que recordar que la relevancia de dicho documento es en enseñar la presencia de bicarbonato dentro de los complejos de meloxicam, la cual aumenta la disolución del activo, tal como se aprecia en la tabla 6 de D2, donde las tabletas que contienen los dos componentes (ciclodextrina + bicarbonato) aumentan dramáticamente la disolución del activo comparadas con aquéllas que contienen uno de éstos auxiliares.

En cuanto al efecto técnico, dice que no hay enseñanza en los documentos citados sobre el Tmax de rizatriptán cuando se combina con meloxicam.

De la revisión de los ejemplos, se tiene que el ejemplo 4 de la descripción dice que se presenta una rápida liberación de los activos después de 15 minutos, pero no se aprecia que exista algún tipo de interacción real de los dos activos en los tiempos de disolución, por lo que la mejora que se reclama es directamente asociada a la presencia de la mezcla de meloxicam-ciclodextrina + bicarbonato, ya revelado en D2.

Concluye, solicitando la concesión de la patente.

No es posible acceder a las pretensiones del solicitante, puesto que D1 enseña composiciones con los dos activos que no mencionan explícitamente la presencia del bicarbonato, el cual sí se encuentra como elemento esencial en D2 como mejorador de la disolución; es decir, la combinación de enseñanzas de D1 con D2 orienta de manera obvia a obtener las composiciones reclamadas, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada 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 2: Denegar la 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:

Resolución N° 52551

Ref. Expediente N° NC2021/0000789

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN MELOXICAM”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AXSOME THERAPEUTICS, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,