

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

Señores
AXSOME THERAPEUTICS, INC.

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

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/017046.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 06 de febrero de 2020.

PRIORIDADES: US, 62/802,198, 06 de febrero de 2019.
US, 62/803,756, 11 de febrero de 2019.
US, 62/835,613, 18 de abril de 2019.
US, 62/846,311, 10 de mayo de 2019.
US, 62/860,705, 12 de junio de 2019.
US, 62/895,933, 04 de septiembre de 2019.
US, 62/895,956, 04 de septiembre de 2019.
US, 62/955,905, 31 de diciembre de 2019.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 02 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0014731, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad mejorar la solubilidad del meloxicam para evitar reducciones en la biodisponibilidad y que el inicio de la alivio de dolor que resulta de su uso sea lento.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende una combinación de: 1) un complejo de meloxicam con una sulfobutil éter β -ciclodextrina (SBE β CD por sus siglas en inglés), 2) un bicarbonato, y 3) un rizatriptan.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de noviembre de 2021 bajo el radicado N° NC2021/0014731.

Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MELOXICAM CON UNA SULFOBUTIL ÉTER β -CICLODEXTRINA, BICARBONATO Y RIZATRIPTAN".

4.2. 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. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 indica el uso que puede darse a la composición reivindicada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención, cuando menciona *"Una composición farmacéutica para tratar la migraña (...)"*. Incluso se podría entender como un método de tratamiento, por lo que se le recuerda al solicitante que según el Art. 20 de la Decisión 486, esto sería una excepción a la patentabilidad. Se sugiere eliminar las referencias al uso o realizar las modificaciones correspondientes.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3 y 14 a 16 se refieren a las siguientes frases *"(...) en donde la forma de dosis oral sólida tiene una T_{max} más corta de meloxicam en el ser humano que una forma de dosis de referencia que (...)"* (Reiv. 3), *"(...) la composición farmacéutica ha mostrado tener una T_{max} mediana de meloxicam que es menor a aproximadamente 90 minutos en sujetos humanos en ayuno"* (Reiv. 14), *"(...) la composición farmacéutica ha mostrado tener una T_{max} mediana de meloxicam que es menor a aproximadamente 2 horas en sujetos humanos en ayuno"* (Reiv. 15), *"(...) la forma de dosis oral ha mostrado tener un tiempo más rápido a la concentración en plasma terapéutica en el ser humano como se compara con la forma de dosis de referencia"* (Reiv. 16), las cuales son resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de febrero de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

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	WO2018/129220	“Pharmaceutical compositions comprising meloxicam”	12 de julio de 2018
D2	US2018/0280306	“Pharmaceutical compositions comprising meloxicam”	04 de octubre de 2018

D1¹ divulga composiciones que comprenden un fármaco tal como un triptán (por ejemplo, rizatriptán) y/o un AINE (por ejemplo, meloxicam) en combinación con una ciclodextrina y/o un carbonato o un bicarbonato. Estas composiciones pueden administrarse por vía oral, por ejemplo, para mejorar la biodisponibilidad o la farmacocinética del fármaco para el tratamiento de afecciones tales como el dolor (Resumen).

D2² divulga composiciones que comprenden un fármaco tal como un triptán (por ejemplo, rizatriptán) y/o un AINE (por ejemplo, meloxicam) en combinación con una ciclodextrina y/o un carbonato o un bicarbonato (Resumen).

6. 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.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0014731 del 02 de noviembre de 2021) refiere a: *“Una composición farmacéutica para tratar la migraña que comprende una combinación de meloxicam y un rizatriptan”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica para tratar la migraña que comprende una combinación de	Una forma de dosificación que comprende
meloxicam	(Reiv. 1) meloxicam (Reiv. 1)
rizatriptan	rizatriptan (Reiv. 7)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede contener entre 10 mg y 20 mg de meloxicam (Reivindicación 3), de igual manera que las reivindicaciones 2, 7, 8 y 12; se incluye un complejo con sulfobutil éter β-ciclodextrina de (SBEβCD) y bicarbonato (Reivindicación 1), tal como en la reivindicación 3; la composición puede comprender de 5 mg a aproximadamente 20 mg de rizatriptán (Reivindicación 8), igual que en las reivindicaciones 4, 5 y 12; la SBEβCD tiene 6 a 7 grupos de sulfobutil éter para cada

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/20/fa/9f/6a4a42ca3be2d4/WO2018129220A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/60/d9/64/d493f45acaf5c4/US20180280306A1.pdf>



Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

molécula de β -ciclodextrina (Reivindicación 5), de igual manera que en la reivindicación 9; la composición farmacéutica contiene 50 mg a 200 mg de SBE β CD (Reivindicación 6), igual que en la reivindicación 10 y 11; contiene 500 mg de bicarbonato de sodio (Reivindicación 13), exactamente como en las reivindicaciones 13 y 17.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 7 a 13 y 17 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. 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 dependiente 6 (NC2021/0014731 del 02 de noviembre de 2021) refiere a: *“La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4 o 5, caracterizado porque el rizatriptán está presente como benzoato de rizatriptán”*. 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
La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4 o 5, caracterizado porque el rizatriptán está presente como	La forma de dosificación de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5 ó 6, en la que el triptán es rizatriptán (Reiv. 7)	forma farmacéutica que comprende meloxicam, al menos 200 mg de un bicarbonato y rizatriptán (Reiv. 1)
benzoato de rizatriptán	rizatriptán, incluye sales farmacéuticamente aceptables (Descripción, pág. 8, lín. 25-27)	el que el rizatriptán está presente como benzoato de rizatriptán (Reiv. 4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende: meloxicam; un éter sulfobutil β -ciclodextrina (SBE β CD); un bicarbonato; y un triptán como rizatriptán para mejorar la farmacocinética o la biodisponibilidad de un fármaco en el tratamiento del dolor como la migraña (Descripción, pág. 1, lín. 12-21).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 6 y la composición divulgada en D1, consiste en especificar que el que el rizatriptán está presente como benzoato de rizatriptán.

No hay evidencia de que el incluir específicamente benzoato de rizatriptán proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que mejorar la biodisponibilidad del meloxicam y del rizatriptán con la inclusión de una ciclodextrina o un bicarbonato ya había sido previsto en dicho documento (Descripción, pág. 8-9, lín. 31-32; 1-10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir benzoato de rizatriptán, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para tratar la migraña, que comprende administrar una forma farmacéutica que comprende meloxicam, al menos 200 mg de un bicarbonato y rizatriptán a un ser humano que sufre de migraña, en el que el rizatriptán está presente como benzoato de rizatriptán (Reivindicaciones 1 y 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el benzoato de rizatriptán del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

De igual manera, las reivindicaciones dependientes 14 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente 1, aporte nivel inventivo la composición farmacéutica que se reclama, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018/129220	1 a 5, 7 a 13 y 17	Novedad
		6 y 14 a 16	Nivel inventivo
D2	US2018/0280306	1 a 5, 7 a 13 y 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 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° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0010380		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/017046		6 de febrero de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/02/2019				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 a 17					
Palabras clave utilizadas				Meloxicam, rizatriptan, tablets, pain migrain, carbonate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/4196, A61K 31/5415, A61K 47/02, A61K 47/40, A61P 25/06				
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⁾		
ISA	US2018/0127490	10/05/2018	-	-			A		
	US20180280306	04/10/2018	1 a 5, 7 a 13 y 17	Reivindicaciones 1 y 4			Y		
Orbit	US20180207274	27/07/2018	-	-			A		
	WO2016/131067	18/08/2016	-	-			A		
	US2016/0228576	11/08/2016	-	-			A		
Orbit JPO Patbase	WO2018129220	12/07/2018	1 a 17	Reivindicaciones 1 y 7 Descripción, pág. 8, lín. 25-27			X, Y		
Patbase Espacenet	US2009068262	12/03/2009	-	-			A		
Espacenet	BioSpace	28/11/2017	-	-			A		
	US9821075	21/11/2017	-	-			A		
	US2004214861	28/10/2004	-	-			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. Recuperado de http://xxxxxxx.		BioSpace. (28/11/2017). Axsome Therapeutics Announces AXS-07 for the Treatment of Migraine. Recupero de: https://www.biospace.com/article/releases/axsome-therapeutics-announces-axs-07-for-the-treatment-of-migraine/							
⁽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.					“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.				



Oficio N° 21447 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

“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.	“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: 06/11/2023	

