



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

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 06 de agosto de 2021 con el N° NC2021/0010380, 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/US2020/017046 del 06 de febrero de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 940 el 30 de septiembre de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 13, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

En primer lugar la oposición señaló que, “(...) las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación (...)”.

En segundo lugar la oposición mencionó que, D1 (US2018/0127490) es la técnica anterior más cercana a la invención de acuerdo con la reivindicación independiente 1, ya que “(...) describe un método para tratar una migraña refractaria mediante la administración oral de una forma de dosificación de anticuerpos monoclonales”; y D2 (US2018/0280306) “(...) da a conocer una forma de dosificación para el tratamiento de la migraña mediante administración oral, comprendiendo la forma de dosificación un complejo de meloxicam con un sulfobutil éter B-ciclodextrina (SBEB CD), un bicarbonato y un rizatriptán (...). Por tanto, la reivindicación independiente 1 no implica actividad inventiva a la luz de la combinación entre D1 y D2”.

Además, la oposición aclaró que, “(...) a partir del documento D1 en combinación con D2, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una composición farmacéutica que comprende composiciones que comprenden un NSAID como meloxicam y/o rizatriptan en combinación con una ciclodextrina y/o un carbonato o un bicarbonato, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio”.

Finalmente, la oposición afirmó que, “La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman un método de tratamiento



Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial”.

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

Esta oficina aclara que, el solicitante no dio respuesta a la oposición sometida por PROCAPS S.A. bajo el N° NC2021/0016786 el 10 de diciembre de 2021.

Respuesta de la Oficina

Esta oficina concuerda en parte con la oposición, específicamente en que D2 es un documento pertinente para evaluar el nivel inventivo de la solicitud bajo examen. Sin embargo, esta oficina no considera relevante D1, dado que dicho documento se centra en el uso de anticuerpos monoclonales para el tratamiento de migrañas refractarias, lo que se aparta del enfoque de la presente solicitud, que versa sobre una composición farmacéutica que combina meloxicam, rizatriptán y sulfobutil éter β -ciclodextrina.

Por tanto, aunque la oposición menciona ambos documentos, esta oficina coincide en que D2 sí afecta el nivel inventivo de la solicitud, ya que dicho documento divulga una tableta monocaña que contiene meloxicam, rizatriptán, SBE β CD y un bicarbonato, como se describe en la solicitud. La selección de las cantidades y proporciones específicas de estos componentes, tal como se plantea en las reivindicaciones, no representa un avance inventivo significativo, sino más bien una simple selección dentro de los rangos ya divulgados por D2. Por último, la objeción por aplicación industrial no es pertinente para el último capítulo reivindicatorio estudiado.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8981 de 20 de mayo de 2024, 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° NC2021/0010380 el 01 de octubre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2024/0013420 el 02 de octubre de 2024, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 13 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que el preámbulo de la reivindicación independiente reclama *“Una combinación que es un medicamento que comprende un medicamento oral (...)”*; y en la descripción no se divulga dicha combinación tal cómo se reclama, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2024/0004049 del 01 de abril de 2024.

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”*.

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0013420 el 02 de octubre de 2024, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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) rizatriptan

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, porque menciona que *“Una composición farmacéutica que comprende un medicamento (...)”*, de lo cual se aclara que una composición no puede comprender un medicamento, lo correcto sería de manera inversa. No obstante, se tiene que el término “medicamento” además de la composición farmacéutica (principios activos y auxiliares de formulación) comprende los envases, rótulos, etiquetas y empaques.

Las reivindicaciones 1, 12 y 13 no son claras porque reclaman que la composición comprende *“bicarbonato”*, pero a partir de la descripción se desprende que una característica esencial adicional para la invención es la inclusión de un carbonato, particularmente carbonato de potasio, puesto que forma parte de la solución al problema a resolver. Sin embargo, esta característica no se menciona en las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 2 y 7 no son concisas porque aunque en su redacción dependan de reivindicaciones diferentes, en el fondo ambas reivindicaciones reclaman lo mismo, para la misma composición de la reivindicación 1, cuando mencionan que, *“(...) la composición farmacéutica contiene 20 mg del meloxicam”*.

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.

Resolución N° 75243

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
D2	US2018/0280306	"Pharmaceutical compositions comprising meloxicam"	04 de octubre de 2018

D2¹ 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).

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 (NC2024/0004049 del 01 de abril de 2024) refiere a: *"Una composición farmacéutica que comprende un medicamento oral monocapa sólido que tiene una combinación de (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición farmacéutica que comprende un medicamento oral monocapa sólido que tiene una combinación de	Una tableta monocapa que contiene (Descripción, pág. 19, párr. [0239])
meloxicam en un rango de 5 mg a 50 mg	20 mg de meloxicam (Descripción, pág. 19, párr. [0239])
complejado con sulfobutil éter β - ciclodextrina (SBE β CD) en un rango de 50 mg a 200 mg	complejo de inclusión de SBE β CD (Descripción, pág. 19, párr. [0239])
carbonato en un rango de 400 mg a 600 mg	500 mg de bicarbonato de sodio (Descripción, pág. 19, párr. [0239])
rizatriptan en un rango de 1 mg a 50 mg	10 mg de rizatriptán (Descripción, pág. 19, párr. [0239])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una tableta monocapa que contiene 1) el complejo de inclusión de SBE β CD con meloxicam; 2) rizatriptán; y 3) bicarbonato de sodio (SBE β CD-Meloxicam/rizatriptán/Bicarbonato). Dicha tableta monocapa contiene 20 mg de meloxicam, 10 mg de rizatriptán y 500 mg de bicarbonato de sodio (Descripción, pág. 19, párr. [0239]) para tratar o aliviar cualquier tipo de dolor, incluidos, entre otros, migraña (Descripción, pág. 2, párr. [0030]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición en forma de tableta divulgada en D2, consiste en seleccionar un rango puntual para la cantidad de sulfobutil éter β -ciclodextrina (SBE β CD).

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/60/d9/64/d493f45acaf5c4/US20180280306A1.pdf>



Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

No hay evidencia de que el seleccionar específicamente una cantidad de SBE β CD proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que este documento ya demuestra una mejora en la farmacocinética de dicha composición. Particularmente, enseña que la mediana de T_{max} para el meloxicam, fue 9 veces más rápida para las tabletas SBE β CD-Meloxicam/bicarbonato en comparación con Mobic® (0,5 horas frente a 4,5 horas respectivamente, $p < 0,0001$) (Descripción, pág. 19, párr. [0237]), de manera similar a como lo muestra la solicitud (Descripción, pág. 44, lín. 4-7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de mantener una farmacocinética mejorada para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el seleccionar rangos para los componentes de la formulación, ya está divulgado por el mismo documento D2. De manera específica D2 enseña que, la forma de dosificación puede contener meloxicam en una cantidad de aproximadamente 1 a 50 mg (Descripción, pág. 4, párr. [0052]); la ciclodextrina (tal como SBE β CD) puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 50 a 150 mg (Descripción, pág. 6, párr. [0063]); algunas formas de dosificación contienen bicarbonato (por ejemplo, bicarbonato de sodio) en una cantidad de aproximadamente 400 a 600 mg (Descripción, pág. 6, párr. [0065]); la forma de dosificación puede contener rizatriptán en una cantidad de aproximadamente 1 a 50 mg (Descripción, pág. 5, párr. [0059]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar rangos específicos para los componentes como los que enseña D2 en dicha composición, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que el rizatriptán está presente como benzoato de rizatriptán (Reivindicación 4), de la misma manera que en la reivindicación 5; la SBE β CD puede tener aproximadamente 6-7 grupos sulfobutiléter por molécula de ciclodextrina (Descripción, pág. 3, párr. [0042]), igual que en la reivindicación 8.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primera medida que, *‘(...) la reivindicación 1 anteriormente presentada fue modificada para reclamar “[u]na combinación que es un medicamento que comprende un medicamento oral monocapa sólido que incluye una composición farmacéutica (...)”*. De esta manera, el Solicitante considera que la invención reclamada se encuentra adecuadamente definida y, por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada’.

Una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina aclara en primer lugar que se no aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2024/0013420 del 02 de

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

octubre de 2024, ya que dicho capítulo reivindicatorio amplía materia, puesto que reclama *“Una combinación que es un medicamento que comprende un medicamento oral (...)”* que no se encuentra como tal, en lo inicialmente presentado en la descripción. En atención a la prohibición consagrada en el Artículo 34 de la Decisión 486, no es admisible la anterior modificación, ya que implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Sumado a lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio aún continúa siendo pertinente, en la medida que la redacción sigue siendo ambigua porque una composición farmacéutica no puede comprender un medicamento. Además, tal como se indicó previamente, un medicamento incluye, sumado a la composición farmacéutica (principios activos y excipientes), elementos como envases, rótulos, etiquetas y empaques. De modo que, esta redacción genera una redundancia innecesaria que afecta la claridad técnica, induciendo a confusión y no describe adecuadamente la invención, lo cual impide su correcta interpretación.

En segundo lugar el solicitante señaló que, *“(...) la reivindicación 7 anteriormente presentada fue modificada para incluir la realización particular de la invención en donde la composición farmacéutica comprende 10 mg a 30 mg del meloxicam. De esta manera, el Solicitante considera que las reivindicaciones objetadas no son redundantes y, por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada”*.

Esta oficina aclara que, la objeción por claridad a las reivindicaciones 2 y 7 se mantiene; y se aclara que, ambas reivindicaciones concluyen en la misma modalidad preferente que es una *“(...) composición farmacéutica comprende 20 mg del meloxicam”*. Por lo tanto, no existe ninguna diferencia entre la materia que buscan proteger dichas reivindicaciones. Es así que en relación a los argumentos respecto a la claridad de las reivindicaciones, estos son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

En cuanto a la falta de nivel inventivo

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primera medida que, *“Las reivindicaciones de la presente solicitud requieren que la combinación se realice en una monocapa de la forma de dosificación oral sólida. D2 nunca enseña que el rizatriptán y el meloxicam se puedan combinar en una monocapa de una forma de dosificación oral sólida en las cantidades mencionadas con una combinación aceptable de valores de T_{max} para meloxicam y rizatriptán que tampoco se enseña o sugiere en D2”*. Añadió el solicitante que, *“(...) D2 no enseña ni sugiere nada sobre el T_{max} de rizatriptán que se obtiene con la combinación reivindicada en el medicamento. Los valores de T_{max} tanto de meloxicam como de rizatriptán se indican en las reivindicaciones para el medicamento”*.

Sin embargo, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 13 aún continúa siendo pertinente. Primero, aunque el documento D2 no menciona explícitamente una forma de dosificación oral sólida que combine rizatriptán y meloxicam en una monocapa con los valores de T_{max} mencionados, este detalle no es suficiente para aportar nivel inventivo a la invención. Tal como se señaló en el examen de patentabilidad, D2 divulga una composición que ya incluye meloxicam y rizatriptán, ambos en combinación con sulfobutil éter β -ciclodextrina (SBE β CD) y un bicarbonato. Además, el documento enseña que esta combinación mejora la farmacocinética del meloxicam, demostrando una reducción significativa en el T_{max} comparado con otros productos de meloxicam disponibles en el mercado (por ejemplo, Mobic®) (Descripción, pág. 44, lín. 4-7).

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

Segundo, el ajuste de los rangos de dosificación de meloxicam, rizatriptán y los excipientes mencionados, como el SBEβCD y el bicarbonato, en las cantidades reivindicadas, no aporta un efecto técnico inesperado o una mejora significativa más allá de lo ya divulgado en D2. La simple selección de rangos dentro de lo ya conocido no constituye un paso inventivo. En este caso, la modificación de los rangos de dosificación para meloxicam y rizatriptán, así como el uso de SBEβCD, cae dentro de los valores enseñados por D2 y no introduce un avance técnico.

Tercero, en cuanto al T_{max} del rizatriptán, si bien el solicitante argumenta que D2 no enseña específicamente este parámetro, es importante recordar que la mejora en los valores de T_{max} del meloxicam y rizatriptán es un efecto esperado dada la composición general que se utiliza. D2 ya enseña la mejora en la solubilidad y la biodisponibilidad del meloxicam gracias a la inclusión de SBEβCD, y es razonable inferir que esta mejora se extiende también al rizatriptán, dada su naturaleza y comportamiento farmacocinético similar en presencia de excipientes como los mencionados. Además, dichos valores de T_{max} no constituyen la materia que se reclama o acepta dentro de las reivindicaciones, por lo que no son una característica técnica esencial de la invención.

En segunda medida el solicitante señaló que, “(...) la invención reivindicada proporciona resultados sorprendentes e inesperados en el tratamiento de la migraña en un paciente humano con migraña con antecedentes de respuesta inadecuada a tratamientos previos para la migraña”, como por ejemplo que, “(...) la Impresión Global de Cambio del Paciente (PGI-C, por sus siglas en inglés) indica claramente que la combinación de meloxicam y rizatriptán es sorprendente e inesperadamente superior para esta población de pacientes que habrían recibido tratamientos previos inadecuados para la migraña aguda”. Concluyó el solicitante mencionando que, “(...) la combinación farmacéutica reclamada se utiliza para preparar un medicamento para tratar una afección médica en un ser humano que tiene migraña y antecedentes de respuesta inadecuada a tratamientos previos para la migraña, según se define por la puntuación mTOQ-4 de 7 o menos. Nada en D2 enseña o sugiere algo acerca de un paciente humano con migraña que tenga antecedentes de respuesta inadecuada a tratamientos previos para la migraña con una puntuación mTOQ-4 de 7 o menos”.

En cuanto al segundo argumento del solicitante se aclara que, la puntuación mTOQ-4 y la PGI-C son medidas subjetivas que dependen de la percepción del paciente sobre el tratamiento, y no reflejan una característica técnica inherente a la composición de meloxicam y rizatriptán. Aunque estos parámetros pueden ser útiles desde un punto de vista clínico, no demuestran un efecto técnico novedoso o inesperado en el comportamiento farmacocinético o en la eficacia de la combinación reclamada.

Dichos efectos descritos por el solicitante, como la mejora en pacientes con respuesta inadecuada a tratamientos previos para la migraña, son resultados que podrían esperarse de cualquier composición que incluya meloxicam y rizatriptán en las dosis adecuadas, ya que estos compuestos han sido utilizados previamente para tratar el dolor y las migrañas. El documento D2 ya enseña que la combinación de meloxicam con rizatriptán, junto con excipientes como el SBEβCD y bicarbonato, mejora la solubilidad y la biodisponibilidad, lo que puede traducirse en una respuesta clínica mejorada en ciertos pacientes, incluyendo aquellos que hayan tenido una respuesta inadecuada a tratamientos previos. Por otro lado, el solicitante no ha presentado evidencia que demuestre que los resultados mencionados sean exclusivos de la combinación farmacéutica reivindicada o que dichos resultados no se obtendrían con otras combinaciones similares ya divulgadas, como las descritas en D2.

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

En tercera medida el solicitante afirmó que, “(...) la Patente de EE. UU. No. 7.332.1832, la cual enseña que el AINE y el triptán están en capas separadas en los comprimidos. Ahora, el Solicitante muestra los resultados sorprendentes e inesperados del T_{max} bajo para meloxicam en presencia de rizatriptán en una monocapa de una forma de dosificación oral sólida” y que, “(...) el estado de la técnica en el momento de la invención (US 2009/0311335, ¶0009, énfasis añadido; etiqueta de Treximet, pág. 2, líneas 65-66, y pág. 3, líneas 71-72, énfasis añadido) se aleja de una forma de dosificación oral monocapa sólida”. Además, el solicitante adicionó que, ‘Un experto en la materia sabría que el T_{max} del naproxeno sódico en la combinación de sumatriptán y naproxeno sódico “se produce aproximadamente a las 5 horas” (US 2009/0311335), lo cual es “aproximadamente 4 horas más tarde... que el de... los comprimidos de naproxeno sódico” solos (etiqueta de Treximet). Con base en este conocimiento de la técnica, un experto en la materia habría esperado que una forma de dosificación que contuviera tanto meloxicam como cualquier triptán tuviera un T_{max} de meloxicam más largo que el que tendría el meloxicam administrado solo’. Por último, el solicitante finalizó asegurando que, “(...) demuestra que el T_{max} más bajo mantenido del meloxicam en el complejo de inclusión con SBE β CD en la monocapa de la forma de dosificación oral sólida con rizatriptán es sorprendente e inesperado y, por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud son patentables”.

Finalmente, se aclara que, el solicitante introduce referencias a nuevos documentos, los cuales no son considerados dentro del estado de la técnica más cercano, por parte de esta oficina, en el presente examen. Sin embargo, el solicitante menciona datos respecto a dichos documentos del estado de la técnica, pero no presenta datos frente a lo divulgado por el documento más cercano a la invención citado por esta oficina (D2).

De otro modo, el hecho de que el solicitante intente diferenciar su invención basándose en que el estado de la técnica (como Treximet y otros documentos citados) sugiere formas de dosificación en capas separadas, no invalida el hecho de que D2 ya proponía una forma de dosificación monocapa. Además, la supuesta mejora en el T_{max} de meloxicam cuando se administra en combinación con rizatriptán en una forma monocapa es, en esencia, atribuible al uso de SBE β CD, un excipiente ampliamente conocido por su capacidad de mejorar la solubilidad y reducir el T_{max} de compuestos poco solubles como el meloxicam. Por lo tanto, este efecto no es un resultado sorprendente ni inesperado, sino un comportamiento técnico conocido que ya estaba divulgado en D2.

En resumen, el uso de SBE β CD en combinación con meloxicam y rizatriptán no introduce un efecto técnico novedoso ni inesperado, ya que el documento D2 ya sugiere tanto la forma de dosificación monocapa como la mejora en la solubilidad y T_{max} del meloxicam mediante el uso de excipientes como SBE β CD. En consecuencia, la objeción de falta de actividad inventiva se mantiene, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina; por lo mismo tales argumentos son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

En cuanto a la petición del solicitante

El solicitante solicitó que, “De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio”.

Esta Oficina aclara que ya se han realizado 2 exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un tercer examen de patentabilidad teniendo en

Resolución N° 75243

Ref. Expediente N° NC2021/0010380

cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 8981 del 20 de mayo de 2024, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0013080 el 27 de marzo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MELOXICAM CON SULFOBUTIL ÉTER β -CICLODEXTRINA, BICARBONATO Y RIZATRIPTAN”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. 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:

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MELOXICAM CON SULFOBUTIL ÉTER β -CICLODEXTRINA, BICARBONATO Y RIZATRIPTAN”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a AXSOME THERAPEUTICS, INC., y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., 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 29 de noviembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,