

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C., 08 de Febrero de 2011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-052072- -00004-0000

Fecha: 2011-02-17 14:30:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogada
Dilia María Rodríguez D'Alemán

ASUNTO	Radicación	07 52072
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	006

92749

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐ Cap. II ☒

No. Solicitud Internacional PCT/US05/045883
Fecha de Presentación Internacional 15/Diciembre/2005

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 31 a 55
Reivindicaciones:	Folios: 56 a 60
Prioridad:	US60/639,022 de 23/12/2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones terapéuticas para la administración intranasal de Ketarolac"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones de ketorolac que no produzcan efectos adversos como sensación de ardor o irritación y que presente eficacia farmacológica incrementada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones terapéuticas con actividad analgésica y antiinflamatoria adecuadas para administración intranasal que incluyen ketorolac y un anestésico local.

Expediente 07 52072

Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/407 // 31/167

3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D. 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 20 a 26 del folio 59 hace referencia a un método para tratar el dolor o la inflamación en un sujeto que lo necesita ocasionado por traumatismo, operación médica, dolor patológico o neuropático, dolor asociado a migraña u otro tipo de dolor de cabeza y que comprende la administración intranasal de la composición.

Al respecto es preciso señalar que el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 contempla la excepción a la patentabilidad de los métodos para el tratamiento humano y animal. De esta manera, el contenido de las reivindicaciones señaladas no constituye un objeto patentable conforme a la disposición legal, por lo que mediante el presente concepto técnico se le comunica al señor solicitante que en tratándose de un método farmacoterapéutico como el reivindicado, esta Dependencia se encuentra impedida en virtud de la ley para realizar estudio de patentabilidad en razón a la excepción señalada, por lo que deben ser excluidas del pliego reivindicatorio.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D. 486)

Las reivindicaciones 27 a 29 definen el uso del compuesto ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico en combinación con un anestésico local para la preparación de una composición para administración por vía nasal y para el tratamiento del dolor. En particular, definen el uso de ketorolac trometamina y lidocaína presentes en una composición vaporizable con pH entre [6-8,5] en proporciones de [2,5-22,5%p/v] y de [4-10%p/v] respectivamente. Asimismo, definen el uso en términos del compuesto que se encuentra presente en proporción al 15%p/v y del anestésico local presente en proporción del 5-6%, pH de 7,2 y de la presencia de EDTA sódico como agente quelante.

Al respecto es preciso señalar que mediante las cláusulas señaladas la solicitud incorpora una categoría de invención que no ha sido contemplada por el ordenamiento jurídico andino.

La Decisión 486 define de manera taxativa el grupo de invenciones susceptibles de protección a través del privilegio de patente y precisa que sólo los productos y procedimientos en los diversos campos tecnológicos pueden ser objeto del derecho de exclusividad, situación por la cual, resulta procedente requerir al señor solicitante en los términos del presente examen técnico para que elimine del alcance de su invención las cláusulas en comento.

5. De la Solicitud de Patente

Título

En lo concerniente al título que identifica la invención esta Superintendencia se permite requerir al señor solicitante para que precise la denominación común del agente activo, como quiera que la denominación propuesta internacionalmente para

el compuesto 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico en el idioma español es Ketorolaco¹ y en el actual título se ha denominado en la forma de Ketarolac.

Por otra parte, dado que se plantea una composición farmacéutica de ketorolaco en combinación con el anestésico lidocaína, esta Superintendencia considera pertinente que en el título se precisen los elementos característicos de la composición y por ello se pone a consideración del señor solicitante el siguiente título:

"Composición farmacéutica para administración intranasal de ketorolaco en combinación con el anestésico lidocaína"

Reivindicaciones (Art 30 D. 486, Art 22 PCT)

Teniendo en cuenta que la cláusula 1 del capítulo reivindicatorio define la composición en términos de la combinación del antiinflamatorio no esteroide ketorolaco en combinación con cualquier anestésico local y que en el capítulo descriptivo de la solicitud sólo se describe la formulación de ketorolaco trometamina en combinación con clorhidrato de lidocaína y los hallazgos revelados por el estudio clínico de fase (I), esta Superintendencia se permite requerir al señor solicitante en los términos del presente examen técnico para que precise la invención al objeto que se encuentra debidamente sustentado en la memoria descriptiva de la solicitud, lo anterior, en virtud de las disposiciones del artículo 30 D. 486 que indica que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Las publicaciones del estado de la técnica relacionadas con la invención se identificaron con base en la fecha de presentación de la solicitud prioritaria de 23/12/2004 que permitió encontrar los siguientes documentos en los que se anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6333044	"Therapeutic compositions for intranasal administration which include ketorolac"	25/12/2001
D2	Artículo 1	"Effect of lidocaine vs ketorolac tromethamine on postoperative laparoscopy pain control: randomized study" ²	Julio/Agosto 1998

Anterioridad **D1** en los folios 185 a 193 y Anterioridad **D2** en los folios 194 y 195.

D1 divulga una forma de dosificación farmacéutica de un analgésico/antiinflamatorio denominado ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico para administración intranasal y que incluye dentro de los excipientes un agente quelante

¹ International nonproprietary names for pharmaceutical substances. Supplement to WHO Chronicle, 1984. Vol. 38, No. 2 (April)

² Anna M. David, et al. "Effect of lidocaine vs ketorolac tromethamine on postoperative laparoscopy pain control: randomized study". The Union Memorial Hospital, Baltimore, USA. Primary Care Update for OB/GYNS. Volume 5, Issue 4, July-August 1998, Page 196.
Expediente 07 52072

como EDTA (folio 185, resumen y ejemplo 4 folio 188).

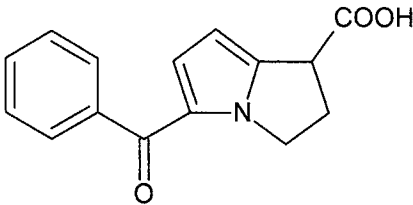
D2 divulga el efecto originado con la administración combinada de lidocaína y ketorolaco trometamina en terapia de control de dolor, en pacientes que han sido sometidos a laparoscopia y se encuentran en la fase postoperatoria (folios 194 y 195).

7. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D. 486)

Nivel Inventivo (Art 18 D. 486)

La reivindicación 1 consiste en una composición para administración por vía nasal que se caracteriza porque comprende una cantidad del compuesto ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico en combinación con un diluyente y un anestésico local.

El documento **D1** divulga una composición de ketorolaco (ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico de fórmula:



En combinación con un diluyente y un anestésico local.

El documento **D2**, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga el efecto logrado con la administración combinada de ketorolaco y lidocaína, en un estudio aleatorizado realizado a pacientes en fase posoperatoria y que fueron sometidos a laparoscopia.

Comparación Técnica

Materia Reivindicada (cláusula 1)	Antecedente D1 (US6333044)	Antecedente D2 (Artículo 1)
Composición para administración por vía nasal	(Ver ejemplo 4 folio 188)	(Ver folio 195)
ketorolaco	Forma farmacéutica para administración intranasal Mezcla racémica del ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico	Efecto causado por la combinación de Ketorolaco
diluyente	EDTA LUTROL NIPAGIN	-
anestésico local	-	Lidocaína

Análisis de Diferencias técnicas

La diferencia entre la invención - definida en la reivindicación 1 - y la composición divulgada en **D1** consiste en la presencia de un agente anestésico local.

La diferencia entre la invención - definida en la reivindicación 1 - y el estudio divulgado en **D2** consiste en que allí se reivindica un sistema de entrega farmacéutico que combina efectivamente los compuestos junto a un diluyente.

Del problema técnico y del efecto inesperado

El Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención consiste en reducir la ocurrencia de efectos adversos frecuentemente asociados a la administración de composiciones de ketorolaco, tal es el caso de sensación de ardor o irritación y que presenta eficacia farmacológica incrementada.

El efecto que logra el incluir la adición de lidocaína a la formulación es precisamente prevenir la ocurrencia de la sensación de ardor o irritación.

Sin embargo, la utilización de lidocaína como fórmula combinada con ketorolaco para disminuir la sensación de dolor fue divulgada en el documento D2 que corresponde a un estudio científico aleatorizado en el que se evaluó el efecto ocasionado con la administración combinada de ketorolaco y lidocaína sobre pacientes que se encuentran en fase postoperatoria y que han sido sometidos a laparoscopia (Ver folio 194).

En consecuencia, una persona del oficio, normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de reducir la sensación de ardor y los efectos adversos ocasionados por la administración de ketorolac incluiría la adición de lidocaína en composiciones para administración intranasal como las que divulga **D1**, basado en los hallazgos de David y colaboradores en **D2** sobre reducción del dolor, para llegar así al objeto definido en la reivindicación 1 de la solicitud.

En consecuencia, la materia tal y como se encuentra precisada en los folios 56 a 60 carece de altura inventiva y por lo tanto no cumple las disposiciones normativas del artículo 18 D. 486.

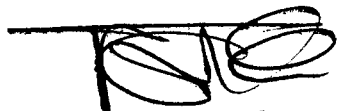
8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6333044	1 a 29	Nivel Inventivo
D2	Artículo 1	1 a 29	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ **18 FEB. 2001**

CONCEPTO TÉCNICO No. 510	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
------------------------------------	--