

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de octubre de 2010, con el N° 08-108827-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Senosiain, S.A de C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/000907 del 10 de abril de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 22730, notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2012, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-108827-00012-0000 del 15 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica con alta eficacia terapéutica y un amplio margen de seguridad útil en el tratamiento de pacientes que presentan dolor moderado a severo y neuralgias de diversa localización. (Fl. 80; línea 7 - 17). Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit farmacéutico que comprende dos unidades de soluciones parenterales de una sal de ketorolaco y vitaminas del complejo B.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca 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	Roberto Medina-Santillan, Gerardo Reyes-Garcia,	B Vitamins Increase the Analgesic Effect of Ketorolac	2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

	Hector I. Rocha-Gonzalez and Vinicio Granados-Soto; Western Pharmacology Society	in the Formalin Test in the Rat	
D2	WO9947114	Moisturizing Compositions	23/Septiembre/1999

El documento D1 ⁽¹⁾ divulga (Pág. 1, Párr. 1) un estudio en el que se evalúa la posible actividad sinérgica entre ketorolaco y vitaminas del complejo B, (Pág.95, resumen; (Fl. 179)). El estudio revela el aumento en el efecto analgésico cuando se administra ketorolaco en conjunto con vitaminas del complejo B, tiamina, piridoxina y cianocobalamina en las siguientes proporciones 100:100:5 o 100:100:1, es decir, 100mg/kg de tiamina y piridoxina, 5 o 1 mg/kg de cianocobalamina respectivamente (Pág.96; Párr. 1;(Fl. 179)).

El documento D2 ⁽²⁾ da a conocer composiciones que comprenden vitamina B3.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el kit farmacéutico reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un kit farmacéutico para el tratamiento del dolor moderado a severo y neuralgias de diversas localización caracterizado porque comprende las siguientes dos unidades de soluciones parenterales: a) Una primera unidad en solución con cantidades terapéuticamente efectivas de una sal de ketorolaco y vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el pH de la solución es*

1 <http://www.medicine.nevada.edu/wps/Proceedings/47/95-99-V47P95T99.pdf>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=9947114A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990923&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

de 7.5 a 9.5; y b) una segunda unidad en solución con cantidades terapéuticamente efectivas de vitamina(s) del complejo B, propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el pH de la solución es de 2.5 a 4.5; en donde la primera y segunda unidades están formuladas de manera que no interfieran una con la otra, generando una solución parenteral fisicoquímicamente estable " (Pág. 218 del radicado N° 08-108827-00012-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Kit farmacéutico que comprende dos unidades de dosificación independientes de soluciones parenterales que comprende:	Combinación que comprende:	Composición farmacéutica
a. Solución con cantidad efectiva de una sal de ketorolaco y vehículo farmacéuticamente aceptable y el pH de la solución es de 7.5 a 9.5	Ketorolaco disuelto en solución salina.	No menciona
b.Solución con cantidad efectiva de vitaminas del complejo B, propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables y pH de la solución es de 2.5 a 4.5.	Complejo de vitamina B (tiamina, piridoxina y cianocobalamida). Pera demostrar la interacción sinérgica entre los compuestos mencionados.	Cantidad efectiva de vitamina B3 (Pág. 3; línea 6), piridoxina, propilenglicol y EDTA. (Ej. 3; Pág. 15 - 16).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga (Pág. 1, Párr. 1) un estudio realizado con el fin de evaluar la posible actividad sinérgica entre Ketorolaco y vitaminas del complejo B, (Pág.95, resumen;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

(Fl. 179)). El estudio revela el aumento en el efecto analgésico cuando se administra ketorolaco en conjunto con vitaminas del complejo B, tiamina, piridoxina y cianocobalamina en las siguientes proporciones 100:100:5 o 100:100:1, es decir, 100mg/kg de tiamina y piridoxina, 5 o 1 mg/kg de cianocobalamina respectivamente (Pág.96; Párr. 1;(Fl. 179). Las vitaminas del complejo B son disueltas en solución salina para su administración oral, parenteral o intramuscular.

Por su parte el documento D2 da a conocer una composición farmacéutica que comprende vitaminas del complejo seleccionadas de vitamina B3 y piridoxina, propilenglicol, EDTA y excipientes farmacéuticamente aceptables.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la forma de presentación de la invención, en forma de kit, y en la presencia en la segunda unidad de propilenglicol y EDTA.

El hecho de proporcionar un kit farmacéutico que comprenda una primera unidad que comprende una cantidad efectiva de una sal de ketorolaco y vehículos farmacéuticamente aceptables y una segunda unidad con cantidad terapéuticamente efectiva de vitaminas del complejo B, propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables, no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a la estabilidad de la unidad.

De igual manera, las composiciones farmacéuticas de vitaminas del complejo B, cianocobalamina, son conocidas en el estado de la técnica ⁽³⁾, específicamente las que se encuentran disponibles en concentraciones de 100mcg/ml, 0.1 y 1 mg/ml, y se combinan con excipientes como: cloruro de sodio, alcohol bencílico como preservante, e hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH, 4,5 a 7. También es conocido que dichas composiciones se pueden administrar por vía intramuscular o subcutánea y se divulga la administración en (Y) con otros medicamentos, específicamente la mezcla con otras soluciones al momento de uso (Fl. 185). De otra parte, la referencia también se divulgan las formulaciones de clorhidrato de piridoxina, otra vitamina del complejo B, en la forma de solución acuosa de 100mg/ml que incluye preservantes como alcohol bencílico o clorobutanol, y que contienen hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajuste de pH

3 Trissel (Handbook on Injectable Drugs) 13th edition
Página 5 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

entre 2 a 3.8, para administración intramuscular e intravenosa (Fl. 187). Asimismo, la referencia menciona composiciones de cloruro de tiamina en solución acuosa para administración intramuscular e intravenosa en concentraciones de 100mg/ml, y contienen clorobutanol como agente preservante y antimicrobiano, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH entre 2.5 a 4.5. Así, a la luz del estado de la técnica el efecto terapéutico, la concentración en solución de las vitaminas del complejo B, los excipientes, el pH seleccionado para alcanzar la estabilidad y la vía de administración, forman parte del conocimiento de la persona versada en la materia.

Asimismo y como lo cita la solicitante en el folio 195 de la solicitud, el producto del estado de la técnica DOLONEUROBION FORTE® en forma inyectable incluye un vial de solución de vitaminas del complejo B y un vial de diclofenaco, información que le sugiere a la persona versada en la materia la forma de administración de las vitaminas del complejo B en unidades de dosificación diferentes y en combinación con diferentes tipos de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo diseñar formas de presentación comerciales alternativas que contengan AINES y vitaminas del complejo B con el fin de conseguir el efecto analgésico".

Sin embargo, las composiciones y/o unidades de dosificación en solución que comprenden vitaminas del complejo B, propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables ya está divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a diseñar un kit farmacéutico, como un sistema de presentación comercial al alternativo, que comprenda dos unidades en solución, la primera de vitaminas del complejo B propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables, tal y como lo divulga el documento D2 y una segunda unidad de Ketorolaco y vitaminas del complejo B como la divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, teniendo en cuenta que las soluciones son más estables por separado y presenta actividad sinérgica cuando se administran en Y. Por lo cual, la materia reclamada se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

considera obvia y sin evidencia de efecto inesperado.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Ahora bien, frente a los argumentos de la solicitante es pertinente aclarar que la patentabilidad de los kits farmacéuticos está dada por la combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica que se va a comercializar en forma de kit o presentación comercial alternativa.

En el caso de la presente solicitud, el kit reclamado comprende dos unidades de dosificación en forma separada, dirigidas a una finalidad terapéutica conocida en el estado de la técnica, de esta manera una forma de presentación o de comercialización no genera altura inventiva a la combinación ni la presencia de los excipientes indicados para uno de los viales dentro de una unidad de dosis, específicamente la selección de propilenglicol, EDTA y otros ingredientes farmacéuticamente aceptables porque la combinación se encuentra sugerida en el estado de la técnica como se demostró antes.

Adicionalmente, es oportuno aclarar que de acuerdo con lo descrito en la memoria descriptiva, la solicitud hace referencia a un método de tratamiento donde se administran por aparte, dos unidades independientes que comprenden cantidades efectivas de ketorolaco y una de sus sales y una segunda unidad que comprende cantidades efectivas de vitaminas del complejo B, propilenglicol, EDTA y vehículos farmacéuticamente aceptables, y la modificación hacia una forma de presentación comercial no supera las objeciones que sobre patentabilidad le fueron formuladas a la solicitud. Adicionalmente, el efecto sinérgico por la administración de Ketorolaco y vitaminas del complejo B es sugerido en el estado de la técnica, particularmente en el documento D1 y motiva a la persona versada en la materia a proponer la modificación en la dosis para el tratamiento de pacientes que sufren de dolor moderado a severo o neuralgias de diversa localización. Por otra parte, el documento D2 divulga la administración en Y de las vitaminas del complejo B con otros medicamentos, con el objetivo de mantener la estabilidad química de los principios activos en el momento de la administración, lo que le permite concluir a la persona versada en la materia que tanto el efecto técnico como la solución propuesta al problema técnico se encuentra sugerida y se deriva de forma evidente a partir del estado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

de la técnica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

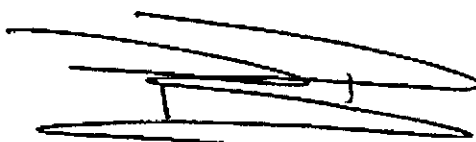
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Senosiain S.A de C.V., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el **05 Abr 2013**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15176

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

Doctor

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

tum@turnet.com

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓