

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

Señores

Federico AMEZCUA AMEZCUA, Carlos AMEZCUA AMEZCUA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NOVEDOSO COMPUESTO QUÍMICO QUE CONTIENE EL ENANTIÓMERO ACTIVO S-(-) KETOROLACO TROMETAMINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2018/000129

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD: MX MX/a/2017/015623 4 diciembre de 2017

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de disminuir la dosificación, mejorar la potencia farmacológica, y adicionalmente, mejorar el índice terapéutico sin sacrificar la eficacia del fármaco contra el dolor en la actual sal racémica de Ketorolaco Trometamina

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea uso del compuesto químico S-(-) Ketorolaco Trometamina para tratar el dolor.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de febrero de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 y hace referencia al uso de los compuestos que no es patentable por lo cual se sugiere el siguiente título: “S-(-) KETOROLACO TROMETAMINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LO COMPRENDEN”.



Oficio N° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

3.2. 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, las reivindicaciones 3 y 4 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas sobre el estado de la técnica, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención.

La reivindicación 5 indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 6 y 7 presentan como características técnicas esenciales de la invención su función que no define el objeto reclamado. Se sugiere que cambien por las características técnicas que identifican la invención.

Se sugiere retirar el calificativo “novedoso”, de las reivindicaciones, dado que no es una característica técnica que defina el objeto reivindicado.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de diciembre de 2017, 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	PubChem CID 3826	“Ketorolac”	25 de marzo de 2005

D1¹ divulga la estructura del ketorolaco como un racemato con cantidades equimolares de (R)-(+)- y (S)-(-)-5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico, indicando que solo el enantiómero (S)-(-) es un inhibidor de COX1 y COX2, mientras el enantiómero (R)-(+) muestra una potente actividad analgésica y que se utiliza principalmente como la sal de trometamina. (COMPOUND SUMMARY).

5. Examen de Patentabilidad

¹ <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ketorolac>



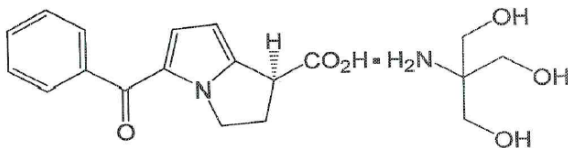
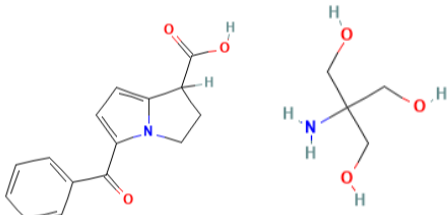
Oficio N° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

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.

5.1. 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 (NC2020/0001874 del 20 de febrero de 2020) refiere a: *“Novedoso compuesto químico caracterizado porque contiene el enantiómero activo S-(-)ketorolaco trometamina...”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
caracterizado por la siguiente estructura y nomenclatura: 	Un compuesto 
	El ketorolaco se usa generalmente como la sal de trometamina

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

Adicionalmente, D1 menciona las características de cada una de las moléculas enantioméricas indicando que se encuentra disponible en formas orales y parenterales.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	PubChem CID 3826	1-7	Novedad

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

Oficio N° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

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° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001874		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2018/000129		4 de diciembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
4/12/2017				X					
Solicitante									
Federico AMEZCUA AMEZCUA, Carlos AMEZCUA AMEZCUA									
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	
Palabras clave utilizadas	Ketorolac S-(-) ketorolaco AND trometamina
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/407, A61P 29/00
	CPC:

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⁾
SIPI	08108827	20/10/2011	-	-	Y
	10109151	20/06/11	-	-	Y
	13297886	30/12/2013	-	-	Y
ISA	MX2013005378	21/11/2004	-	-	X
	WO1994010985	26/05/1994	-	-	X
Google	⁽¹⁾ PubChem CID 3826	25/03/2005	1-7	-	X
⁽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.		⁽¹⁾ National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information (25 de marzo de 2005), Ketorolac, recuperado de: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ketorolac			
⁽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° 3929 de 23 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001874

“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: (17/02/2022)	