

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Señores

Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2019/000064

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de junio de 2019.

PRIORIDAD: MX MX/a/2018/008286 4 de julio de 2018.

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 considerable por explorar modalidades de tratamiento para el dolor, que planteen el uso de fármacos analgésicos eficaces y seguros, con mínimos efectos adversos (Pág. 13, ln. 3 – 6).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la combinación farmacéutica sinérgica de un antiinflamatorio no esteroideo AINE, constituido por el enantiómero activo S-Ketorolaco o sus sales farmacéuticamente aceptables y un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) como lo es la Gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, los cuales se administran con excipientes o adyuvantes farmacéuticamente aceptables, formulada en una sola unidad de dosificación para ser administrados de forma oral. Dicha combinación está indicada para el control y tratamiento del dolor neuropático (Pág. 1, ln. 8 – 19).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de febrero de 2020 bajo el radicado N° NC2020/0001887.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 8 – 10 no es patentable, toda vez que se refieren a un método de tratamiento del dolor neuropático y/o nociceptivo que comprende administrar en mamíferos que sufren de dicha enfermedad una cantidad efectiva de la combinación de al menos un compuesto seleccionado del grupo de AINE's, preferentemente S-ketorolaco trometamina y al menos un compuesto seleccionado del grupo de derivados GABA, preferentemente gabapentina.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 4, 6 y 7 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la combinación que comprenden el compuesto AINE y el agonista de receptor GABA para la preparación de un medicamento para la terapia del dolor neuropático y/o nociceptivo causado por diversas etiologías.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE S – KETOROLAC Y GABAPENTINA".

5.2. 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 1 a 3 no son claras, porque estas reclaman "una combinación", en donde dicho término es general y ambiguo. Por lo tanto, se sugiere modificar el preámbulo de estas reivindicaciones, de tal manera que el objeto de la invención establezca claramente el tipo de producto que se reclama (una composición farmacéutica, un kit de partes), conforme con lo que se encuentra debidamente sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 a 3 no son claras, porque el "aproximadamente" es impreciso, por lo que no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.



Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 a 3 no son claras, porque la expresión "preferentemente" precediendo una característica no es limitativo, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Esta oficina informa que la reivindicación 5 no es clara, porque indica el uso que puede darse a la combinación reivindicada, en donde la referencia a *“La combinación de la reivindicación 1, útil para la preparación de un medicamento formulado en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral en forma de (...)”* no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de julio de 2018, 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	ES2253825	Composiciones analgésicas que comprenden compuestos antiepilépticos y procedimientos para usar las mismas	1 de junio de 2006
D2	MX2013005378	Sales del enantiómero activo S - ketorolac	21 de noviembre de 2014
D3	ES2503540	Composición farmacéutica que combina un agente antiinflamatorio no esteroideo y un agente anticonvulsionante	7 de octubre de 2014
D4	Narai, et al. <i>Anesthesia & Analgesia</i>	Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model	Julio de 2012

D1¹ divulga una combinación que comprende un compuesto antiepiléptico seleccionado de gabapentina y pregabalina, y un analgésico AINES (Pág. 2, ln. 52 – 58).

D2² divulga una composición farmacéutica que comprende el enantiómero S de ketorolac trometamina, en combinación con otros compuestos para generar sinergismo (Resumen).

D3³ divulga una composición farmacéutica que comprende meloxicam y gabapentina, para el tratamiento del dolor (Pág. 1, ln. 3 – 6).

D4⁴ divulga una combinación que comprende gabapentina y un fármaco AINES (concretamente diclofenaco) para el dolor postoperatorio (Resumen).

1 <https://patents.google.com/patent/ES2253825T3/es?q=ES2253825>

2 <https://patents.google.com/patent/MX2013005378A/es?q=MX2013005378>

3 <https://patents.google.com/patent/ES2503540T3/es?q=ES2503540>

4 Narai, Y. Imamachi, N. Saito, Y. Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model. *Anesthesia & Analgesia*. 2012. 115 (1);

Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

7. 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.

7.1. 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 (NC2020/0001887 del 20 de febrero de 2020) refiere a: *“Una combinación sinérgica farmacéutica caracterizada porque comprende: i. un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, ii. un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación (...) En donde el AINE es preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolaco y el agente derivado GABA es preferentemente gabapentina”*. 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 combinación	Una combinación (Pág. 5 y 6, ej. 1)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolac)	Comprende naproxeno
Comprende un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferiblemente gabapentina)	Comprende gabapentina
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes que acondicionan cada uno de los fármacos

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

Es necesario aclarar que el hecho de expresar una preferencia, no limita el alcance de las características esenciales, razón por la cual se considera que lo divulgado en el documento D1 está comprendido dentro del alcance de la invención propuesta.

Las reivindicaciones dependientes 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (NC2020/0001887 del 20 de febrero de 2020) refiere a: *“Una combinación sinérgica farmacéutica caracterizada porque comprende: i. un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, ii. un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación (...)*

189 – 193. Recuperado de https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2012/07000/Gabapentin_Augments_the_Antihyperalgesic_Effects.32.aspx

Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

En donde el AINE es preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolaco y el agente derivado GABA es preferentemente gabapentina”. 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 combinación	Una composición farmacéutica (Pág. 17 – 20, ej. 7 y 8)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolac)	Comprende S – ketorolac trometamina 10mg
Comprende un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferiblemente gabapentina)	Comprende gabapentina (300mg y 400mg) o pregabalina (150mg y 300mg)
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende almidón pregelatinizado, talco, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, estearato de calcio, entre otros

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

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (NC2020/0001887 del 20 de febrero de 2020) refiere a: *“Una combinación sinérgica farmacéutica caracterizada porque comprende: i. un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, ii. un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación (...)* En donde el AINE es preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolaco y el agente derivado GABA es preferentemente gabapentina”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una combinación	Una composición farmacéutica (Pág. 12, reiv. 1 – 4)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolac)	Comprende meloxicam entre 0.1mg y 30mg
Comprende un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferiblemente gabapentina)	Comprende gabapentina entre 3mg y 300mg
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes

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

Es necesario aclarar que el hecho de expresar una preferencia, no limita el alcance de las características esenciales, razón por la cual se considera que lo divulgado en el documento D3 está comprendido dentro del alcance de la invención propuesta.

Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Las reivindicaciones dependientes 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (NC2020/0001887 del 20 de febrero de 2020) refiere a: *“Una combinación sinérgica farmacéutica caracterizada porque comprende: i. un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, ii. un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación (...)*
En donde el AINE es preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolaco y el agente derivado GABA es preferentemente gabapentina”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4
Una combinación	Una composición farmacéutica (Pág. 190, col. der., párr. 1 y 2)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolac)	Comprende diclofenaco (2µg, 20µg y 200µg)
Comprende un agente derivado GABA anticonvulsivante, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables (preferiblemente gabapentina)	Comprende gabapentina (4µg, 40µg y 400µg)
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende dextrosa

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

Es necesario aclarar que el hecho de expresar una preferencia, no limita el alcance de las características esenciales, razón por la cual se considera que lo divulgado en el documento D4 está comprendido dentro del alcance de la invención propuesta.

Las reivindicaciones dependientes 3 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2253825	1, 3 y 5	Novedad
D2	MX2013005378	1 a 3 y 5	Novedad
D3	ES2503540	1, 3 y 5	Novedad
D4	Narai, et al. <i>Anesthesia & Analgesia</i>	1, 3 y 5	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



Oficio N° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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° 10851 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001887		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2019/000064		5 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
4 de julio de 2018				X					
Solicitante									
Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	4, 6 y 7	Art. 15	-	Art. 20	8 – 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 3 y 5					
Palabras clave utilizadas				GABA agonista OR pregabalina or gabapentina AINE´s OR Ketorolac Composición farmacéutica Dolor neuropático					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/407, A61K 31/197, A61P 25/04				
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/OEPM	ES2253825	01/06/2006	1, 3 y 5	Pág. 5 y 6, ej. 1.			X		
	MX2013005378	21/11/2014	1 a 3 y 5	Pág. 17 – 20, ej. 7 y 8.			X		
	ES2503540	07/10/2014	1, 3 y 5	Pág. 12, reiv. 1 – 4.			X		
	Narai, 2012 ¹	07/2012	1, 3 y 5	Pág. 190, col. der., párr. 1 y 2.			X		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		1. Narai, Y. Imamachi, N. Saito, Y. Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2012. 115 (1); 189 – 193							
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.									
⁽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. “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. “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. “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: 05/07/2022									