

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Señores

Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO TROMETAMINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2019/000003

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de enero de 2019.

PRIORIDAD: MX MX/a/2018/000963 22 de enero 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0014454, así como la respuesta suministrada por el solicitante bajo el radicado N° NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones propuestas en ninguno de los dos radicados en mención, por cuanto amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 3 del radicado N° NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022, así como la modificación presentada en el radicado N° NC2022/0014454 del 11 de octubre de 2022 que comprenden las reivindicaciones modificadas 1 a 3, no son aceptables porque incluyen dentro de sus características técnicas esenciales la condición de que “(...) *en donde el S-ketorolaco trometamina está presente en la composición en una cantidad de al menos 3 veces menos que una cantidad de clorhidrato de tramadol*”, que no se había divulgado inicialmente ni en la descripción ni en las reivindicaciones originalmente presentadas, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

En consecuencia, este requerimiento se basará en el capítulo reivindicatorio anterior.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento eficaz que proporcione el efecto analgésico con menor dosis de la comúnmente usada, en menor tiempo y con menos efectos adversos (Pág. 3, ln. 23 – 24).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende la combinación farmacéutica sinérgica de un antiinflamatorio no esteroideo AINE, constituido por el enantiómero activo S-ketorolaco trometamina y un analgésico opioide, constituido por el ingrediente activo Clorhidrato de tramadol, los cuales se administran con excipientes farmacéuticamente aceptables para

Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

ser administrados de forma oral y/o inyectable. Dicha combinación está indicada para el control y tratamiento del dolor (Pág. 1, ln. 6 – 11).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0001881 el 20 de febrero de 2020.

4. 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.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 9 – 13 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 y al menos un compuesto seleccionado del grupo de analgésicos opioides.

5. 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 6 – 8 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman una combinación que comprende un AINE´s y un compuesto analgésico opioide, útil para la preparación de un medicamento para la terapia analgésica y/o antiinflamatoria y/o antipirética, para el control y/o el tratamiento del dolor moderado en mamíferos.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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 TRAMADOL”.

6.2. Reivindicaciones

Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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 5 no son claras, porque el preámbulo se refiere a “una combinación sinérgica”, lo cual presenta como inconveniente que la referencia a “combinación” es ambigua y no permite establecer de forma certera el producto de la invención propuesta; por otro lado, la referencia a “sinérgica” corresponde a un atributo arbitrario y subjetivo que no corresponde a una característica técnica esencial para describir el producto reclamado. Por tal razón, se sugiere modificar el preámbulo de las reivindicaciones, de tal manera que refieran un producto (composición o kit de partes), de acuerdo con lo que se encuentra debidamente sustentado en la descripción.

Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es clara, porque la frase “donde la combinación fue demostrada en un estudio preclínico, para ser administrada vía oral, misma que está indicada para el control y tratamiento de enfermedades de dolor neuropático y/o nociceptivo en mamíferos”, indica el uso que puede darse al producto reivindicado, más no corresponde a una característica técnica que defina la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Esta oficina informa que las reivindicaciones 4 y 5 no son claras, porque el término “aproximadamente” es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de enero 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	MX2013011079	Composiciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor agudo y neuropático con base en el enantiómero activo (+) – tramadol o sus sales	10 de junio de 2015
D2	EP2138174	Pharmaceutical composition in the form of a sublingual tablet consisting of a non-steroidal anti-inflammatory agent and an opiate analgesic for pain management	30 de diciembre de 2009
D3	US2004087644	Pharmaceutical composition in capsules that comprises a non-steroidal antiinflammatory and an opiate analgesic for handling pain	6 de mayo de 2004
D4	WO2012049550	Liquid pharmaceutical composition for pain treatment and prevention	19 de abril de 2012
D5	WO2013163142	Liquid pharmaceutical formulation containing ketorolac and tramadol	31 de octubre de 2013
D6	MX2013005378	Sales del enantiómero activo S - ketorolac	21 de noviembre de 2014



Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

D7	WO2015166418	Pharmaceutical composition for the treatment of allopathic pain, using ketorolac tromethamine and tramadol hydrochloride as an active ingredient	5 de noviembre de 2015
----	--------------	--	------------------------

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden el enantiómero (1*R*, 2*R*) tramadol con otros analgésicos, con los cuales presentan actividad sinérgica (Resumen).

D2² divulga composiciones farmacéuticas orales para administración sublingual, que comprenden ketorolac y tramadol (Resumen).

D3³ divulga composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas que comprenden ketorolac y tramadol (Resumen).

D4⁴ divulga composiciones farmacéuticas líquidas para ser administradas en forma de gotas, que comprenden ketorolac, tramadol y excipientes farmacéuticamente aceptables, para el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa (Resumen).

D5⁵ divulga una composición farmacéutica líquida que comprende ketorolac y tramadol, para la disminución del dolor (Resumen).

D6⁶ divulga una composición farmacéutica que comprende el enantiómero S de ketorolac trometamina, en combinación con otros compuestos para generar sinergismo (Resumen).

D7⁷ divulga composiciones farmacéuticas inyectables que comprenden ketorolac trometamina y tramadol clorhidrato, para el tratamiento del dolor (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. 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 sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 26, ej. 9; pág. 28, ej. 10)

1 <https://patents.google.com/patent/MX2013011079A/en?q=MX2013011079>

2 <https://patents.google.com/patent/EP2138174A1/en?q=EP2138174>

3 <https://patents.google.com/patent/US20040087644A1/en?q=US20040087644+>

4 <https://patents.google.com/patent/WO2012049550A1/en?q=WO2012049550>

5 <https://patents.google.com/patent/WO2013163142A1/en?q=WO2013163142>

6 <https://patents.google.com/patent/MX2013005378A/en?q=MX2013005378>

7 <https://patents.google.com/patent/WO2015166418A2/en?q=WO2015166418>

Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende ibuprofeno (ej. 9) o acetaminofen (ej. 10) como agente AINE
Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende (+) tramadol clorhidrato
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes para obtención de tabletas

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

Adicionalmente, el documento D1 menciona dentro de estas composiciones que la cantidad de tramadol clorhidrato es de 25mg.

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

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. 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 sinérgica farmacéutica	Una combinación (Pág. 5, párr. [0034] y [0036], ej. 1; pág. 8, párr. [0050], ej. 2)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende ketorolac trometamina como agente AINE
Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende tramadol clorhidrato
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende carboximetilcelulosa

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

Adicionalmente, el documento D2 menciona dentro de estas composiciones que la cantidad de tramadol clorhidrato es de 100mg y la cantidad de ketorolac trometamina es de 40mg.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. 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 sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 2, reiv. 2 – 5)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende un agente AINE (ketorolac trometamina)

Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende un opioide (tramadol clorhidrato)
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes para la obtención de cápsulas tales como dióxido de silicio coloidal, glicolato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, entre otros

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

Adicionalmente, el documento D3 menciona dentro de estas composiciones que la cantidad de tramadol clorhidrato es de 10mg a 1g y la cantidad de ketorolac trometamina es de 10mg a 2g.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. 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 sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 9 – 12, tablas 1 – 7)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende ketorolac trometamina como agente AINE
Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende tramadol clorhidrato como agente opioide
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes para obtención de composiciones farmacéuticas líquidas

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

Adicionalmente, el documento D4 menciona dentro de estas composiciones que la cantidad de tramadol clorhidrato es de 50mg y la cantidad de ketorolac trometamina es de 25mg.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D5
Una combinación sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 11, reiv. 1 y 2)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende ketorolac trometamina como agente AINE



Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende tramadol como agente opioide
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes para obtención de composiciones líquidas

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

Adicionalmente, el documento D5 menciona dentro de estas composiciones que la cantidad de tramadol es de 28mg – 35mg y la cantidad de ketorolac trometamina es de 42mg – 52.5mg.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D6
Una combinación sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 17, ej. 6)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende S – ketorolac trometamina como agente AINE
Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende tramadol clorhidrato como agente opioide
Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes para obtención de tabletas

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

Adicionalmente, el documento D6 menciona dentro de esta composición que la cantidad de tramadol clorhidrato es de 25mg y la cantidad de S - ketorolac trometamina es de 10mg.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2020/0001881 el 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 opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D7
Una combinación sinérgica farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 6 – 9, ej. 1 – 5)
Comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende ketorolac trometamina como agente AINE
Comprende un agente opioide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables	Comprende tramadol clorhidrato como agente opioide



Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Comprende un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable	Comprende excipientes como cloruro de sodio y agua para inyección
--	---

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

Adicionalmente, el documento D7 menciona dentro de esta composición que la proporción de tramadol clorhidrato es de 0.9% a 4.5% y la proporción de ketorolac trometamina es de 2.2% a 12%.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX2013011079	1, 3 y 5	Novedad
D2	EP2138174	1 a 5	Novedad
D3	US2004087644	1 a 5	Novedad
D4	WO2012049550	1 a 5	Novedad
D5	WO2013163142	1 a 5	Novedad
D6	MX2013005378	1 a 5	Novedad
D7	WO2015166418	1 a 5	Novedad

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

En referencia al sustento descriptivo mediante el cual el solicitante fundamenta la modificación de las reivindicaciones, el solicitante argumenta que “(...) *Adicionalmente en la presente invención evaluó de forma independiente el efecto que tenía tanto el S-ketorolaco trometamina y el clorhidrato de tramadol, y una vez conocido su efecto: Después fueron analizadas 24 diferentes combinaciones de S-Ketorolaco y Clorhidrato de tramadol para detectar el tipo de interacción y las combinaciones más sobresalientes por el grado de eficacia o por el grado de potenciación antinociceptiva. Para las combinaciones se decidió incluir las siguientes dosis de la curva dosis-respuesta de S-Ketorolaco trometamina: 0.01, 0.03, 0.10, 0.31, 1.00 y 3.16 mg/kg; y cuatro diferentes dosis de Clorhidrato de tramadol: 10.0, 17.8, 31.6 y 56.2 mg/kg; estas dosis fueron seleccionadas de la curva dosis respuesta de Clorhidrato de tramadol, y comprenden dosis ubicadas en la parte lineal de la sigmoidea, desde una dosis pequeña hasta una dosis submáxima, (Figuras 4, 5, 6 y 7), por lo que se puede mostrar los efectos dosis-dependientes para ambos agentes activos. (página 15 línea 24 a página 16 línea 7 del capítulo descriptivo tal y como se presentó el 20 de febrero de 2020) En donde, de forma implícita, se puede observar que la dosis de S-ketorolaco trometamina es al menos tres veces menor con respecto a la dosis mínima utilizada de Clorhidrato de tramadol (...)*”

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que contrario a lo manifestado por el solicitante, no existe un sustento descriptivo implícito ni explícito que soporte la condición “en donde el S-ketorolaco trometamina está presente en la composición en una cantidad de al menos 3 veces menos que una cantidad de clorhidrato de tramadol”, establecida dentro de las reivindicaciones de los radicados NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022 y NC2022/0014454 del 11 de octubre de 2022. Esto, porque en primer lugar, esta frase o expresión no se encuentra de manera explícita ni detallada dentro del contenido documental de la descripción o de las reivindicaciones presentadas inicialmente; en segundo lugar, no existe un sustento descriptivo que permita respaldar esta condición



Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

establecida por el solicitante, puesto que lo que se extrapola del aparte descriptivo por parte del solicitante ((página 15 línea 24 a página 16 línea 7) solamente se refiere a una cantidades discretas, más no a valores representativos que pueden configurar un rango. Puntualmente, corresponden a cantidades que soportan valores discretos de 1:1, 3:1, 6:1, 10:1, 18:1 y 100:1; y en tercer lugar, el solicitante no demuestra que se obtengan composiciones que comprendan esas cantidades bajo la condición establecida en las reivindicaciones y que son objeto de este pronunciamiento, sino que la referencia clara e inequívoca a que “(...) Para las combinaciones se decidió incluir las siguientes dosis de la curva dosis-respuesta de S-Ketorolaco trometamina: 0.01, 0.03, 0.10, 0.31, 1.00 y 3.16 mg/kg; y cuatro diferentes dosis de Clorhidrato de tramadol: 10.0, 17.8, 31.6 y 56.2 mg/kg (...)” corresponde a dosificaciones ajustadas por peso de los individuos que recibieron los compuestos ketorolac y tramadol, configurándose el sustento de un método de tratamiento, más no al desarrollo de composiciones farmacéuticas sólidas de administración oral que contengan dichas cantidades relacionadas en el aparente sustento descriptivo citado por el solicitante.

Por estas tres razones ampliamente descritas, se considera que los capítulos reivindicatorio relacionados amplían el objeto de la solicitud inicial.

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 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° 17222 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0001881		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/MX2019/000003		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 22 de enero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 22 de enero de 2018				Prioridad X		Presentación			
Solicitante Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	6 – 8	Art. 15	-	Art. 20	9 – 13	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 5					
Palabras clave utilizadas				Tramadol OR opioide Ketorolac OR AINE´s Composición farmacéutica Dolor neuropático					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 31/407, A61K 31/135, A61P 29/00, 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	MX2013011079 EP2138174	10/06/2015 30/12/2009	1, 3 y 5 1 – 5	Pág. 26, ej. 9; pág. 28, ej. 10. Pág. 5, párr. [0034] y [0036], ej. 1; pág. 8, párr. [0050], ej. 2.			X		
	US2004087644	06/05/2004	1 – 5	Pág. 2, reiv. 2 – 5.			X		
	WO2012049550	19/04/2012	1 – 5	Pág. 9 – 12, tablas 1 – 7.			X		
	WO2013163142	31/10/2013	1 – 5	Pág. 11, reiv. 1 y 2.			X		
	MX2013005378	21/11/2014	1 – 5	Pág. 17, ej. 6.			X		
	WO2015166418	05/11/2015	1 – 5	Pág. 6 – 9, ej. 1 – 5.			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.									
⁽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									

