

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Señores

Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DE ACECLOFENACO Y BETAMETASONA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN LAS FORMAS LOCALIZADAS DE AFECCIONES REUMÁTICAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2019/000091

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de agosto de 2019.

PRIORIDAD: 13/08/2018, MX, MX/a/2018/009812

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 composiciones tópicas para el tratamiento del dolor reumático.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición tópica que comprende aceclofenaco, betametasona y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 2 de agosto de 2021, bajo el radicado NC2021/00004644.

3. 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 3 y 4 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición como medicamento.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:



Oficio N° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

"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 el término *"forma farmacéutica tópica en forma semisólida"* no es claro, ya que no permite identificar claramente a la materia que se desea proteger.

El término *"preferentemente"* de la reivindicación 1, le resta claridad a la materia reclamada, ya que no descarta cualquier compuesto AINE o esteroide que, incluso, no se encuentran revelados en la descripción.

La materia reclamada no se encuentra debidamente definida, ya que *"excipiente farmacéuticamente aceptable"* no es claro ni conciso y no permite a la persona versada en la materia distinguir los excipientes que se encuentran haciendo parte de la invención.

De la lectura de la descripción, se aprecia que no hay un desarrollo cierto de una crema, ungüento, gel o pomada de la reivindicación 2 (cantidades reales de ingredientes, método de preparación, etc.), es decir, la fabricación real de alguna de estas composiciones, por lo que dicha cláusula se considera que no está debidamente sustentada en la descripción.

Es decir, el núcleo de la invención se entenderá como una combinación de los dos activos y se tendrá en cuenta para el presente análisis de patentabilidad.

Los términos *"donde la combinación sinérgica de aceclofenaco y betametasona en forma semisólida comprende dosis de 3.16, 5.62, 10.0, 17.78 y 31.62 mg/Kg vía tópica con efecto analgésico, y donde el efecto analgésico se da a 79.7 ± 8.3 unidades de área y el efecto sinérgico es de al menos 5 horas"* son resultados a alcanzar y no pueden ser considerados como elementos técnicos esenciales de la invención.

Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (activos y excipientes), así como la proporción de los mismos que es lo que permite diferenciarse claramente de lo conocido en la técnica y distinguir aquél elemento que proporciona el efecto que se reclama. Además, en el caso de combinaciones es necesario incluir las proporciones que otorgan el efecto terapéutico.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de agosto 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	WO 2007072503	"Combinations for managing inflammation and associated disorders"	28 junio 2007
D2	MX2013008992	"Composición farmacéutica con agentes antiinflamatorios y proceso de producción"	27 marzo 2014



Oficio N° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

- D1¹ divulga composiciones que comprenden al menos un analgésico y un antiinflamatorio junto con excipientes aceptables, tales composiciones son usadas para el tratamiento del dolor (resumen).
- D2² divulga composiciones que comprenden la combinación de betametasona y aclofenaco, adecuada para el tratamiento de la inflamación y el dolor (resumen).

6. 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.

6.1. 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 (NC2021/00004644 del 2 de agosto de 2021) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una combinación de:	Combinación de (ej. 11)	Una pomada o ungüento con una combinación de (reiv. 7)
Un AINE, preferentemente aceclofenaco	Un AINE:Aspirina	Aceclofenaco (reiv. 6)
Agente corticosteroide, preferentemente betametasona	Un corticosteroide: betametasona	Betametasona (reiv. 6)

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

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007072503	1	Novedad
D2	MX 2013008992	1	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

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20070628&CC=WO&NR=2007072503A2&KC=A2

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20160608&CC=MX&NR=2013008992A&KC=A



Oficio N° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

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° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2021/0000026				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2019/000091				13 de agosto de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
13/08/2018						X					
Solicitante											
Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	3-4	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 30 (Falta de sustento)				2	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1	
Palabras clave utilizadas	Aceclofenac, betamethasone, pain, NSAID, Steroid	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 31/196, A61K 31/573, A61P 19/02
	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⁾
ISA	WO2007072503 WO2007037666 US6423697	28/06/2007 05/04/2007 23/07/2002	1	Ejemplos y reivindicaciones-	X A A
Patbase	MX2013008992	27/03/2014	1	-	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					



Oficio N° 1277 de 27 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

“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: (11/01/2023)	

