

DOCTORA:
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
DIRECTORA NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2021/0000026.

SOLICITUD PATENTE: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA
SINÉRGICA DE ACECLOFENACO Y
BETAMETASONA PARA EL TRATAMIENTO
DEL DOLOR EN LAS FORMAS
LOCALIZADAS DE AFECCIONES
REUMÁTICAS.**

SOLICITANTES:
- **Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA.**
- **Federico AMÉZCUA AMÉZCUA.**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 1277** NOTIFICADO EL 30
DE ENERO DE 2023.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C.,
identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de los
solicitantes **CARLOS AMÉZCUA AMÉZCUA** y **FEDERICO AMÉZCUA AMÉZCUA**,
por el presente escrito y estando dentro del término legal para hacerlo, doy
respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo con lo siguiente:

En respuesta al oficio No. 1277, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Nuevo capítulo reivindicatorio.
 - Comprobante de pago por las modificaciones al capítulo reivindicatorio.

1. Reivindicaciones relativas al uso.

Menciona el examinador que conforme con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina las reivindicaciones 3 y 4 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición como medicamento.

El solicitante ha eliminado las reivindicaciones 3 y 4 originalmente presentadas dirigidas al uso de la combinación como medicamento.

2. De la solicitud de patente.

Reivindicaciones

- Manifiesta el examinador 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 solicitante ha eliminado la frase objetada por el examinador. Entiende el solicitante que la objeción ha sido subsanada.

- Manifiesta el examinador que 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.

El solicitante ha eliminado el término "*preferentemente*", del nuevo capítulo reivindicatorio.

- El examinador manifiesta 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.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con la objeción realizada por el examinador. La persona versada en la materia entiende a que se refiere la expresión objeto la cual es ampliamente conocida por la persona mínimamente versada en la materia. El término "*excipiente farmacéuticamente aceptable*" es por tanto un termino conocido y que permite a la persona con conocimiento medio en la materia reproducir la invención.

- Manifiesta el examinador que, 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.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con la objeción y mantiene la reivindicación 2.

- Manifiesta el examinador que 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.

El solicitante ha eliminado la expresión objetada por el examinador.

3. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró los siguientes documentos relevantes:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007072503	Combinations for managing inflammation and associated disorders.	28 junio 2007.
D2	MX2013008992	Composición farmacéutica con agentes antiinflamatorios y proceso de producción	27 marzo 2014

4. Examen de patentabilidad

Novedad.

El examinador basado en los documentos citado D1 y D2, realizó el análisis de novedad comparando las características técnicas de la reivindicación 1 de la presente invención (expediente NC2021/0000026) con las características reveladas en D1 y D2, tal y como se muestra en la tabla 1 del oficio N° 1277 (Adjunto). Luego de la comparación, el examinador manifiesta que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con el examinador y entrega los siguientes argumentos en defensa de la novedad de la presente invención.

El solicitante quisiera aclarar que respecto a D1, este documento describe combinaciones, composiciones y métodos para tratar la inflamación y el dolor, y otros trastornos asociados, diferentes a la presente invención, debido a que, como se indica en el capítulo reivindicatorio, dicho documento pretendía proteger: Una combinación farmacéutica que comprende al menos un compuesto analgésico y antiinflamatorio que inhibe tanto la COX como la LOX, como agente activo, preferiblemente licofelona o sus sales farmacéuticamente aceptables, polimorfos, solvatos, hidratos, análogos, enantiómeros, formas tautómeras o mezclas de los mismos y al menos otro agente activo opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

En donde, se realizó un estudio para averiguar los efectos analgésicos, antiinflamatorios y otros efectos asociados de la COX y el inhibidor de la LOX, con licofelona en combinación con cualquier otro agente activo seleccionado de nimesulida y serratiopeptidasa.

Por otro lado, **la formulación relacionada a un gel tópico (EJEMPLO 11) del documento D1, describe el uso del compuesto licofelona, con betametasona y aspirina; contrario a lo descrito en la presente invención, que se caracteriza por comprender aceclofenaco con betametasona.**

Por tanto, el alcance inventivo de dicha invención es amplio, poco claro y no precisa su protección, toda vez que se deducen grandes cantidades de combinaciones de activos o de fármacos y no se describe una evidencia experimental que demuestre un efecto técnico de las múltiples combinaciones.

Por lo que el solicitante considera que el documento D1, no describe ni anticipa:

Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación sinérgica de:

- i. aceclofenaco y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, siendo aceclofenaco;
- ii. betametasona y/o sus sales farmacéuticamente aceptables;
- iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable,

en donde la composición esta formulada en una sola unidad de dosificación

en donde el aceclofenaco está en una concentración de 0.01 a 10,000 mg y la betametasona está en una concentración de 0.001 mg a 10,000 mg por cada 100 g de la composición;

y en donde la composición es una formulación transdérmica, tópica

Respecto a MX/a/2013/008992 (D2), este documento se refiere a novedosas composiciones farmacéuticas que comprenden un sistema trifásico de liberación

de al menos tres capas para formar al menos una unidad de dosificación oral, que consta de al menos dos capas externas, con al menos un núcleo ubicado espacialmente, las capas pueden presentar un sistema de liberación retardada y/o un sistema de liberación prolongada y/o un sistema de liberación controlada y/o un sistema de liberación inmediata, que contienen al menos un agente corticosteroide y al menos un agente antiinflamatorio no esteroideo, y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, un novedoso proceso de producción.

Por lo que el solicitante considera que D2 tampoco describe ni anticipa una:

Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación sinérgica de:

- i. aceclofenaco y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, siendo aceclofenaco;
 - ii. betametasona y/o sus sales farmacéuticamente aceptables;
 - iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable,
- en donde la composición esta formulada en una sola unidad de dosificación

en donde el aceclofenaco está en una concentración de 0.01 a 10,000 mg y la betametasona está en una concentración de 0.001 mg a 10,000 mg por cada 100 g de la composición;

y en donde la composición es una formulación transdérmica, tópica.

Como se puede observar, ninguno de los documentos citados como estado del arte, describen una novedosa composición farmacéutica de administración tópica, conteniendo al menos un agente antiinflamatorio no esteroideo como lo es el aceclofenaco o sus sales farmacéuticamente aceptables y al menos un agente corticosteroide como lo es la betametasona o sus sales farmacéuticamente aceptables de fosfato o dipropionato, donde dichos ingredientes farmacéuticos activos proporcionan efectos sinérgicos, con el objeto de lograr efectos terapéuticos localizados para el tratamiento del control del dolor en las formas localizadas de afecciones reumáticas.

Cabe mencionar, además, que ninguno de los dos documentos citados como estado del arte se refieren el efecto sinérgico de la combinación de aceclofenaco-betametasona, como se puede observar en la descripción de la solicitud originalmente presentada.

En conclusión, me permito establecer que, gracias a las modificaciones realizadas y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita los argumentos que se han facilitado y los tenga en cuenta a la hora de analizar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de Invención de la referencia.

Para efectos de notificaciones recibiré estas vía internet (ccaro@pons.com.co), en la secretaría de esa dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.



CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC No 40.017.374 de Tunja

T.P. No 36.448 del C.S de la J.

Adjunto lo anunciado.

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación sinérgica de:

- i. aceclofenaco y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, siendo aceclofenaco;
- ii. betametasona y/o sus sales farmacéuticamente aceptables;
- iii. un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable,

en donde la composición esta formulada en una sola unidad de dosificación;

en donde el aceclofenaco está en una concentración de 0.01 a 10,000 mg y la betametasona está en una concentración de 0.001 mg a 10,000 mg por cada 100 g de la composición;

y en donde la composición es una formulación transdérmica, tópica.

2. La composición de la reivindicación 1, formulada en una sola unidad de dosificación seleccionada en forma de parches, ungüentos, geles, pomadas y cremas o en forma de aerosol.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2023/0005362
Recibo: 23-170693
Fecha: 27/04/2023

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ
CC: 40.017.374
Pago PSE No: 818548
CUS: 2046976767

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2021/0000026

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000