

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001881, por FEDERICO AMÉZCUA AMÉZCUA y CARLOS AMÉZCUA AMÉZCUA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO TROMETAMINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2019/000003 del 22 de enero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 888 el 1 de abril de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17222 de 24 de octubre de 2022, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001881 el 20 de enero de 2023, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 3 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0000658 el 20 de enero de 2023, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 3 que coinciden completamente con las presentadas en la respuesta, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Sin embargo, no se aceptan estos capítulos reivindicatorios presentados, comoquiera que no se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la expresión “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” no está comprendida en la descripción ni en las reivindicaciones originalmente presentadas, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud.

De igual manera, los capítulos reivindicatorios radicados bajo N° NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022 y N° NC2022/0014454 del 11 de octubre de 2022, correspondientes a las reivindicaciones que anteceden a los dos pliegos reivindicatorios referidos en el párrafo anterior, tampoco fueron aceptados por esta Oficina porque amplían el objeto inicial de la solicitud, conforme a lo mencionado en el Oficio N° 17222 de 24 de octubre



Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

de 2022. En consecuencia, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 13 presentadas en el radicado N° NC2020/0001881 del 20 de febrero de 2020.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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

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.

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

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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.

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

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.

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.

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.

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:

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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
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).

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=US2004087644+>
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>

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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.

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)
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

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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)
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:

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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
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.

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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
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%.

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a la modificación del pliego reivindicatorio y al respectivo sustento descriptivo, los solicitantes argumentan que *“(...) El solicitante presenta un nuevo juego de reivindicaciones en donde se omiten las antiguas reivindicaciones 6 a 13 relacionadas con un método de tratamiento y de uso, así como la expresión “aproximadamente” es omitida del nuevo juego de reivindicaciones. De acuerdo con esto el solicitante considera que supera las objeciones referentes al método de tratamiento y a las reivindicaciones que se referían al uso. Por otro lado, el solicitante quisiera mencionar y resaltar que la presente invención en su nuevo juego de reivindicaciones busca reivindicar (...) Una composición farmacéutica (...) una combinación que comprende: S-ketorolaco trometamina; Clorhidrato de tramadol; y un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, 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. Es importante mencionar que dicha reivindicación y sus reivindicaciones dependientes están debidamente soportadas por la descripción (...)”*

Esta Oficina considera que a pesar de la modificación del pliego reivindicatorio propuesto por los solicitantes y que a pesar de que se omite de dicho pliego las reivindicaciones no patentables objetadas según lo descrito en el Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022, no se acepta este nuevo pliego reivindicatorio, puesto que persiste la expresión *“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”*, la cual no se encontraba presente en la descripción ni en las reivindicaciones originalmente presentadas, generando la ampliación del objeto inicialmente presentado e incumpliendo con lo estipulado en el artículo 34 de la decisión 486, como será referido detalladamente en los siguientes párrafos de contestación de argumentos.

En concordancia con lo anterior, los solicitantes agregan que *“(...) El solicitante quisiera llamar la atención, para hacer notar que en las figuras 4, 5, 6 y 7 (tal y como se presentaron el 20 de febrero 2020), el efecto anti-nocicepción (%IF) observado con la concentración de 3.16 mg/kg de S-ketorolaco trometamina + (10, 18, 31 y 56 mg/kg) Clorhidrato de tramadol en donde es por arriba del 80% de efecto antinocicepción (%IF) dentro de los primeros 30 minutos y del 90% dentro de la primera hora de ser suministrada, por lo que, se reivindica en la presente solicitud la composición que se caracteriza porque “S-ketorolaco trometamina está presente en la composición en una cantidad de al menos 3 veces menos que una cantidad de tramadol (3.16 mg/kg S-ketorolaco+ 10 mg/kg tramadol en la concentración de prueba más baja de tramadol y la más alta de S-ketorolaco),” estos resultados son sorprendentes y son debidamente soportados por la presente solicitud tal como se presentó el 20 de febrero de 2020. Dicha dosis ha sido reivindicada desde el juego de reivindicaciones presentado el 20 de febrero de 2020 en al menos en las antiguas reivindicaciones 4 y 5 (...)”*

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Esta Oficina considera que contrario a lo mencionado por los solicitantes, el alcance fijado en la reivindicación 1 no se encuentra soportado en la descripción ni en las reivindicaciones inicialmente presentadas, puesto que 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”. Además, no existe un sustento descriptivo que permita respaldar esta condición establecida por los solicitantes, puesto que lo que se extrapola del aparte descriptivo (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.

Adicionalmente, esta Oficina solamente encuentra algunos valores discretos de 1:1, 3:1, 6:1, 10:1, 18:1 y 100:1 que no se consideran suficientes para cubrir el alcance establecido y condicionado en la reivindicación 1. Sumado el aspecto de que se no demuestra que se obtengan composiciones que comprendan esas cantidades bajo la condición establecida en las reivindicaciones. Por el contrario, lo reseñado por los solicitantes y que puntualmente se refiere a “(...) 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 ketorolac y tramadol, considerándose el sustento más adecuado para un método de tratamiento, más no para composiciones farmacéuticas sólidas relacionadas en las últimas reivindicaciones presentadas por los solicitantes.

Con respecto a las objeciones por excepción a la patentabilidad, reivindicaciones relativas al uso y las objeciones por la falta de claridad de las reivindicaciones, los solicitantes señalan que “(...) El solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 9 a 13 del nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta como respuesta a este requerimiento de fondo (...) El solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 6 – 8 del nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta como respuesta a este requerimiento de fondo (...) El solicitante siguiendo las recomendaciones del examinador ha modificado el preámbulo de las reivindicaciones por uno de los preámbulos recomendados “Una composición farmacéutica” (...) El solicitante ha eliminado el termino objetado del nuevo capítulo reivindicatorio (...)”

Esta Oficina considera que al no ser aceptados los pliegos reivindicatorios presentes en los radicados N° NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022, N° NC2022/0014454 del 11 de octubre de 2022, NC2020/0001881 del 20 de enero de 2023 y NC2023/0000658 del 20 de enero de 2023, porque existe una ampliación del objeto de la solicitud, de tal forma que esta Oficina debió estudiar el capítulo reivindicatorio que antecede dichos capítulos no aceptados, es decir, las reivindicaciones 1 a 13 presentes en el radicado N° NC2020/0001881 del 20 de febrero de 2020, encuentra que persisten las objeciones por excepción a la patentabilidad (incumplimiento de Art. 20 D 486), las objeciones relacionadas con el uso (incumplimiento de Art. 14 D 486) y falta de claridad de las reivindicaciones (incumplimiento de Art. 30 D 486) y de pleno conocimiento de los solicitantes, como se ha señalado en los actos administrativos emitidos por esta Oficina (Oficio N° 11176 de 18 de julio de 2022 y Oficio N° 17222 de 24 de octubre de 2022).

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Con referencia a la falta de novedad de la invención propuesta, los solicitantes argumentan que "(...) El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con el análisis de novedad realizado por el examinador y a continuación presenta argumentos en defensa del nivel inventivo de la presente invención. Sobre el documento D1, en la reivindicación 9 se indica que tramadol podría combinarse con otros fármacos como ketorolaco, S-ketorolaco, pero no hay descripción de una composición específica, no se enseñan cantidades relativas y especialmente, no se enseña la combinación sinérgica de la invención actualmente reivindicada, en la que se usa S-ketorolaco trometamina en una cantidad al menos 3 veces menos que la cantidad del tramadol clorhidrato que conduce a una interacción sinérgica óptima entre los dos componentes.

D2 describe una composición compuesta por Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de Tramadol, que están formulados en una unidad de dosis única en forma de tableta sublingual y que se prescribe para pacientes con dolor de intensidad, en donde la combinación de ketorolaco trometamina 10 mg y clorhidrato de tramadol 25 mg en sublingual es la preferida. Como se observa se refiere a ketorolaco y no utiliza S-ketorolaco como en la presente solicitud y la proporción en la dosis preferida no es equivalente con la descrita en la presente invención.

D3 describe una fórmula o combinación de dos compuestos, uno de ellos no esteroideo antiinflamatorio como ketorolaco, y el otro un opiáceo analgésico conocido como tramadol, que se formulan en cápsulas, en donde la dosis máxima utilizada de ketorolaco es 0.1 g y tramadol 0.2 g con lo que la proporción es 2:1. Cabe mencionar que este documento no menciona el uso de S-ketorolaco y tampoco describe que la proporción utilizada sea al menos 3 veces menos de S-ketorolaco trometamina versus clorhidrato de tramadol.

D4 está dirigido al uso de una composición farmacéutica que comprende ketorolaco y tramadol para usarse en la prevención y el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa presente en pacientes pediátricos. Del mismo modo, en este documento D4 no se especifica que el ketorolaco utilizado corresponde al S-ketorolaco, siendo el principio activo que se utiliza en la presente invención y que como se ha descrito en la presente solicitud el S-ketorolaco trometamina es el enantiómero activo que es 3.3 veces más potente que la mezcla racémica, por lo que el solicitante considera que el documento D4 no afecta la novedad de la presente invención.

D5 cita que el principio activo ketorolaco es una mezcla racémica de los isómeros activos S-ketorolaco y R-ketorolaco (página 2, líneas 20 a 25) por lo que el solicitante considera que D5 no afecta la actividad inventiva de la presente invención, ya que la presente invención está dirigida a composición en donde el principio activo que se utiliza es S-ketorolaco trometamina y no la mezcla racémica.

D6 se refiere al proceso de fabricación de S-ketorolaco trometamina y su caracterización. Y en donde el ejemplo 6 que se describe está dirigido a una composición que comprende 10 mg de S-ketorolaco trometamina y 25 mg de clorhidrato de tramadol, estando por tanto presente el S-ketorolaco trometamina en la composición en una cantidad 2,5 veces menor que la cantidad de clorhidrato de tramadol. Por lo que no considera la actividad maximizada del S-ketorolaco. En D6 no se reconoce el uso de S-ketorolaco trometamina en una cantidad

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

al menos 3 veces menor que la cantidad de clorhidrato de tramadol para conducir a una interacción sinérgica óptima entre los dos componentes de obtención de un medicamento analgésico con base en S-ketorolacato de trometamina (página 7, líneas 7 a 11 de D6)

D7 describe una invención que refiere una composición farmacéutica para la administración en forma inyectable de la combinación de ketorolaco trometamina / clorhidrato de tramadol, con el objetivo de proporcionar una composición farmacéutica nueva, evitando el uso de otros componentes que puedan ser dañinos al cuerpo humano. La dosis de S-ketorolaco utilizado está dentro del rango de 1.8% a 2.2% de la formulación, como se puede observar dicho documento no anticipa el uso de S-ketorolaco, dicho documento refiere ketorolaco para usarse en la forma farmacéutica de inyectable, por lo que el solicitante considera que no afecta la novedad de la presente invención.”

Esta Oficina considera que teniendo en cuenta lo señalado en los documentos D1 – D7, este estado de la técnica sí objeta la novedad de la invención propuesta, porque estos documentos comprenden composiciones farmacéuticas que comprenden un AINE, un opioide y un vehículo, conforme con el alcance establecido en la reivindicación 1 del radicado N° NC2020/0001881 del 20 de febrero de 2020, que establece puntualmente el objeto de la invención como “Una combinación sinérgica farmacéutica que comprende un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables, un agente opioide y/o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable”, en donde el estado de la técnica divulga dicha invención de la siguiente manera:

- El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende ibuprofeno o acetaminofén, clorhidrato de tramadol y excipientes para obtener tabletas (Pág. 26, ej. 9; pág. 28, ej. 10).
- El documento D2 divulga una combinación que comprende ketorolac trometamina, tramadol clorhidrato y caerboximetilcelulosa ((Pág. 5, párr. [0034] y [0036], ej. 1; pág. 8, párr. [0050], ej. 2).
- El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende ketorolac trometamina, tramadol clorhidrato y excipientes para la obtención de cápsulas tales como dióxido de silicio coloidal, glicolato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, entre otros (Pág. 2, reiv. 2 – 5).
- El documento D4 divulga una composición farmacéutica que comprende ketorolac trometamina, tramadol clorhidrato y excipientes para obtención de composiciones farmacéuticas líquidas (Pág. 9 – 12, tablas 1 – 7).
- El documento D5 divulga una composición farmacéutica que comprende ketorolac trometamina, tramadol y excipientes para obtención de composiciones farmacéuticas líquidas (Pág. 11, reiv. 1 y 2).
- El documento D6 divulga una composición farmacéutica que comprende ketorolac trometamina, tramadol clorhidrato y excipientes para obtención de tabletas (Pág. 17, ej. 6).
- El documento D7 divulga una composición farmacéutica que comprende ketorolac trometamina, tramadol clorhidrato y excipientes como cloruro de sodio y agua para inyección (Pág. 6 – 9, ej. 1 – 5).

En razón a lo anterior, esta Oficina considera que el objeto de la invención propuesta, carece de novedad.

Resolución N° 29976

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

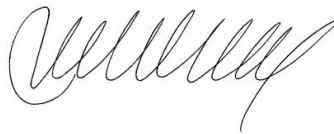
“COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO TROMETAMINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a FEDERICO AMÉZCUA AMÉZCUA y CARLOS AMÉZCUA AMÉZCUA advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.05.31
17:01:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.