

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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° NC2020/0001887, 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 Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2019/000064 del 5 de junio 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. 16906 de 20 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° NC2020/0001887 el 17 de enero de 2023, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0000501 el 17 de enero de 2023, los solicitantes presentaron las reivindicaciones 1 a 8 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 la S-ketorolaco de trometamina está presente en la composición en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo” 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° NC2020/0001887 del 6 de octubre de 2022 y N° NC2022/0014304 del 6 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° 16906 de 20 de octubre



Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

de 2022. En consecuencia, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 10 presentadas en el radicado N° NC2020/0001887 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 10 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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).

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 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, preferiblemente gabapentina.

Reivindicaciones relativas a un uso

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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.

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 3 no son claras, porque estas reclaman “una combinación”, en donde dicho término es general y ambiguo.

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.

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.

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.

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.

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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).

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.

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 (...)*

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

Resolución N° 29977

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	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 (...)*

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

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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.

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

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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.

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, adicional a las aclaraciones presentadas anteriormente, quisiera resumir y aclarar las modificaciones que se presentan en este nuevo capítulo que consta de 8 reivindicaciones donde la reivindicación 1 se dirige a: Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende: una combinación sinérgica que comprende de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina y gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, formulado en una sola unidad de dosificación; en donde la S-ketorolaco de trometamina está presente en la composición en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Cabe mencionar que se especifica el agente AINE (S-ketorolaco de trometamina) y el agente derivado GABA (gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) utilizado en la composición (...)”

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° 16906 de 20 de octubre de 2022, no se acepta este nuevo pliego reivindicatorio, puesto que persiste la expresión “en donde la S-ketorolaco de trometamina está presente en la composición en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”, la cual no se encontraba presente en la descripción ni en las reivindicaciones originalmente presentadas, generando la ampliación del objeto inicialmente presentado e

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

incumpliendo con lo estipulado en el artículo 34 de la decisión 486, como será referido detalladamente en los siguientes párrafos de contestación de argumentos.

Siguiendo con lo expuesto anteriormente, esta Oficina considera que esta expresión no se encuentra de manera explícita ni detallada dentro de la descripción o de las reivindicaciones presentadas inicialmente; además, el detalle literal de la expresión “en donde la S-ketorolaco de trometamina está presente en la composición en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina”, significa que la cantidad de ketorolac tiene un tope mínimo de 100 veces con respecto a la de gabapentina, por lo que los valores subsiguientes a lo que determina la condición de la reivindicación es que el ketorolac puede estar en cantidades 101 veces menor, 150 veces menor, 278 veces menor y así sucesivamente otros valores indefinidos, y que cabe destacar que tampoco están sustentados (y por tal razón la Oficina es insistente sobre enfatizar la falta de claridad de las reivindicaciones en todas y cada una de las actuaciones administrativas y se enfatiza nuevamente en esta Resolución emitida)

Adicionalmente, ante la insistencia de los solicitantes con respecto al sustento descriptivo aparentemente presente en la página 48 líneas 7 a 19, esta Oficina manifiesta el reiterado desacuerdo, porque en este aparte descriptivo solamente se refiere a unas proporciones discretas (1:1, 10:1 y 100:1), más no a valores representativos que pueden configurar un rango válido. Sumado a lo anterior, los solicitantes no demuestran que se obtengan composiciones que comprendan esas cantidades bajo la condición establecida en las reivindicaciones, puesto que la referencia citada por los solicitantes “(...) *Se tomaron como base 3 dosis de la curva dosis respuesta de gabapentina (0.316, 10.0 y 31.6 mg/kg) y fueron combinadas con 5 dosis fijas de SKetorolaco (0.0316, 0.10, 0.31, 3.16 y 31.62 mg/kg por vía oral). La combinación de dichos ingredientes activos S-Ketorolaco 0.316 mg/kg con gabapentina 31.6 mg/kg (...)*” son dosificaciones ajustadas por peso de los individuos que recibieron los compuestos ketorolac y gabapentina, 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.

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 8 a 10 del nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta como respuesta a este requerimiento de fondo. (...)El solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 4, 6 y 7 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° NC2020/0001887 del 6 de octubre de 2022, N° NC2022/0014304 del 6 de octubre de 2022, NC2020/0001887 del 17 de enero de 2023 y NC2023/0000501 del 17 de enero de 2023, porque existe una ampliación del objeto de la solicitud, de tal forma que

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

esta Oficina debió estudiar el capítulo reivindicatorio que antecede dichos capítulos no aceptados, es decir, las reivindicaciones 1 a 10 presentes en el radicado N° NC2020/0001887 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° 10851 de 11 de julio de 2022 y Oficio N° 16906 de 20 de octubre de 2022).

Con referencia a la falta de novedad de la invención propuesta, los solicitantes argumentan que *“(…) Al solicitante le gustar manifestar su desacuerdo con el análisis de novedad realizado por el examinador con base en los documentos citados, por lo que quisiera presentar los siguientes argumentos para hacer notar la diferencia entre la presente invención y dichos documentos citados.*

D1 describe los efectos analgésicos que se pueden potenciar mediante la administración simultánea de compuestos anti-epilépticos que demuestren propiedades de alivio del dolor, junto con compuestos seleccionados entre el grupo constituido por analgésicos, fármacos AINEs y antagonistas del receptor NMDA, en donde los compuestos evaluados fueron gabapentina y naproxeno sódico, en donde las proporciones utilizadas son 1:1 y 50:1 (8.8 0.35 mg/kg; 0.00011 mg/kg; 8.8 mg/kg / 0.18 mg/kg; 0.75 mg/kg / 0.015 mg/kg respectivamente).

D2 describe el desarrollo del principio activo S(-)-5-benzoil-2,3-dihidro-1Hpirrolizina-1-carboxilato de 2 amino-2-(hidroximetil)-1,3-propanediol con el nombre genérico S-ketorolaco de trometamina. Cabe mencionar que dicho principio activo es un enantiómero activo, el cual cuenta con características de mayor actividad analgésica y menores efectos secundarios. En donde se describen condiciones de uso del nuevo principio activo con dosis conocidas de uso, dado que no se tenía ninguna experiencia en las ventajas y posibilidades del nuevo principio activo.

D3 describe que la invención ha sido desarrollada para ser utilizada en el campo de la industria farmacéutica y describe una composición farmacéutica que comprende la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio no esteroideo, Meloxicam y un agente anticonvulsivante, Gabapentina, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación. En donde la Gabapentina y el Meloxicam fueron administrados en porcentajes de dosis fijas de 50:1, 10:1, 1 :1.

Por otro lado, D4 describe una combinación de gabapentina y NSAIDs efectiva para dolor postoperatorio y neuropático en humanos. En donde la administración es intratecal, el documento describe que no había antecedentes de la combinación y la forma de administración. De forma específica la combinación es gabapentina y diclofenaco de sodio, en donde las dosis utilizadas son: 4, 40 y 400 microgramos para gabapentina, y 2, 20 y 200 microgramos de diclofenaco, es decir en proporciones 2:1 respectivamente en todas las dosis.”

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Esta Oficina considera que teniendo en cuenta lo señalado en los documentos D1 – D4, este estado de la técnica sí objeta la novedad de la invención propuesta, porque estos documentos comprenden composiciones farmacéuticas que comprenden un AINE, un agonista de GABA y un vehículo, conforme con el alcance establecido en la reivindicación 1 del radicado N° NC2020/0001887 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, derivado GABA anticonvulsivante y/o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral, parenteral, transdérmica y tópica, para ser administrada vía oral, misma que está indicada para el control y tratamiento de enfermedades de dolor neuropático y/o nociceptivo en mamíferos; en donde el AINE es preferentemente la sal trometamina del enantiómero S-ketorolaco y el agente derivado GABA es preferentemente gabapentina”*, en donde el estado de la técnica divulga dicha invención de la siguiente manera:

- El documento D1 divulga una combinación farmacéutica que comprende naproxeno, gabapentina y excipientes que acondicionan cada uno de los fármacos (Pág. 5 y 6, ej. 1).
- El documento D2 divulga una combinación que comprende S – ketorolac trometamina 10mg, gabapentina (300mg y 400mg) o pregabalina (150mg y 300mg) y almidón pregelatinizado, talco, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, estearato de calcio, entre otros (Pág. 17 – 20, ej. 7 y 8).
- El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende meloxicam entre 0.1mg y 30mg, gabapentina entre 3mg y 300mg y excipientes (Pág. 12, reiv. 1 – 4).
- El documento D4 divulga una composición que comprende diclofenaco (2µg, 20µg y 200µg), gabapentina (4µg, 40µg y 400µg) y dextrosa (Pág. 190, col. der., párr. 1 y 2).

Cabe anotar que la expresión “preferentemente” empleada por los solicitantes no limita el alcance de las reivindicaciones, porque el alcance de las reivindicaciones no se condiciona a estos compuestos específicos (S- ketorolac y gabapentina), sino que es una sustancia seleccionada pero no cambia el alcance del objeto de la solicitud, puesto que aparte de estos compuestos, se puede obtener composiciones con otros AINE y otros agonistas de GABA. En razón a lo anterior, esta Oficina considera que el objeto de la invención propuesta, carece de novedad.

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:

Resolución N° 29977

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

“COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO”

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
17:01:47 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.