

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12924 de 31 de julio 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 27 de abril de 2023 con radicado NC2023/0005362

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

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 el término “*combinación sinérgica*” de la reivindicación 1 no distingue de manera clara la composición que se reclama, puesto que el sinergismo es particular de cada pareja de activos y la proporción entre ambos, por lo que no se tendrá en cuenta para el presente estudio.

El término “*y en donde la composición es una formulación transdérmica, tópica*” de la reivindicación 1 no es claro, ya que no permite identificar claramente la materia que se desea proteger.

Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

El término “*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*” de la reivindicación 1, es poco conciso y puede abarcar concentraciones de activos que no se encuentran dentro del alcance de la invención y no proporcionan ningún efecto técnico.

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 parches, ungüentos, geles, pomadas, cremas y aerosoles 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.

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.

4. 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
D2	MX2013008992	“Composición farmacéutica con agentes antiinflamatorios y proceso de producción”	28 junio 2007
D3	US 9597527	“Enhancement of Penetration and Action”	21 marzo 2017

D2¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden betametasona, aceclofenaco y un excipiente, que meran el efecto de desinflamación y dolor (resumen)

D3² enseña sistemas dermales que pueden contener aceclofenaco y betametasona y excipientes aceptables (col. 5)

5. 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

¹https://p.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://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20170321&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=9597527B2&KC=B2&ND=4

Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0005362 del 27 de abril de 2023) refiere a: *“Una composición farmacéutica (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Composición farmacéutica tópica caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica que puede ser tópica (reiv. 7)	Composición farmacéutica tópica
0.01-10000 mg/100 g de aceclofenaco	100-125 mg de aceclofenaco (reiv. 6)	aceclofenaco (col. 5)
0.01-10000 mg/100 g de betametasona	0.1-10 mg de betametasona (reiv. 6)	betametasona (col.5)
Excipientes	Excipientes	Excipientes (col. 5)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga la posibilidad de composiciones dérmicas que comprenden la combinación de aceclofenaco y betametasona.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2, consiste en que es de aplicación tópica

No hay evidencia de que el incluir específicamente una aplicación tópica proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la sinergia analgésica ya había sido prevista en dicho documento (pág. 10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir aceclofenaco y betametasona dentro de composiciones dérmicas con activos adecuados ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones de aplicación dérmica que contienen dichos activos en forma de cremas, ungüentos o geles para su aplicación tópica.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una aplicación tópica de los activos presente en D3 en las composiciones de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que sus composiciones pueden estar en forma de pomada, ungüento, parche gel, y/o spray (reiv. 7)

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	MX 2013008992	1 y 2	Nivel inventivo
D3	US 9597527	1 y 2	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a las objeciones por claridad, afirma que eliminó aquéllos términos que se objetaron en el Oficio 1277 de 2023, considerando que su invención sí es clara.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, a pesar de eliminar algunos términos poco claros, se mantuvieron otros que no lo son, por lo que la objeción por claridad se mantiene. Se insiste al solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes (activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que es lo que permite diferenciarse de lo conocido en la técnica e inferir un efecto técnico asociado a dicha combinación específica de componentes.

Igualmente, se insiste que no hay un desarrollo cierto de composiciones tipo crema, gel o spray dentro de la descripción, sino la aplicación tópica de ciertas dosis fijas de los activos.

En cuanto a la falta de novedad, asegura que ninguna de las anterioridades citadas comprende todos los elementos de las composiciones que ahora se reclaman.

Se aclara que la anterioridad D1 ha sido eliminada del estudio de patentabilidad, puesto que no revela la composición, tal como se reivindica. De igual forma, la anterioridad D2, a pesar de no revelar una composición puntual de aplicación tópica, sigue sugiriendo cremas y geles que comprenden la combinación de aceclofenaco/betametasona (reiv. 1 a 7), así como la sinergia entre los dos activos (pág. 6 y 10), por lo que es el punto de partida obvio para desarrollar la composición que ahora se reclama.

Finalmente, asevera que sus composiciones son sinérgicas, indicio de nivel inventivo.

Se aclara que la sinergia entre dos compuestos es un efecto particular de la combinación específica de dos las dosis puntuales de cada compuesto donde el efecto conseguido es algo más que la adición de los efectos de cada componente en particular, por lo que, de la forma como se reivindica, la composición (combinación) reclamada no puede considerarse sinérgica.

Se recuerda que una combinación sinérgica debe caracterizarse por la proporción específica entre los activos involucrados que producen dicho efecto.

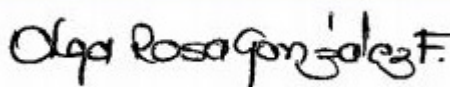
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000026		1°		2°	X	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	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-2
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	1-2	Ej, reiv.	A A A
Patbase	MX2013008992	27/03/2014	1-2	Todo el documento	Y
Googlepatent	US9597527	21/03/2017	1-2	Col.5	Y
⁽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.			“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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 12924 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

“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.	“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: (26/07/2023)	

