

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 29976 de 31 de mayo de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO TROMETAMINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL', con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 20d) y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la invención no cumplió con el requisito de novedad, reclamó materia excluida de patente y usos, además que presentó errores en cuanto a la definición y concisión de la materia reclamada.

Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de julio de 2023 con el N° NC2023/0009445, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, FEDERICO AMÉZCUA AMÉZCUA y CARLOS AMÉZCUA AMÉZCUA, por conducto de apoderada, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al pliego reivindicatorio

En primer lugar, la apoderada de los recurrentes hace un recuento de la actuación administrativa y manifiesta su desacuerdo *"...con la conclusión a la que el examinador ha llegado luego de analizar el capítulo reivindicatorio que contiene las reivindicaciones 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0000658, del 20 de enero de 2023."*

En seguida, cita el artículo 34 de la Decisión 486 y anuncia que *"el día de hoy 14 de julio de 2023 solicité en nombre de mis poderdantes...una modificación al capítulo reivindicatorio, donde se presentó un capítulo reivindicatorio modificado que consta de un total de 7 reivindicaciones bajo el radicado NC2023/0009439, para su mejor referencia adjunto."* -Subraya del texto original-

Claridad y soporte de la materia reclamada

Afirma que *"los solicitantes quisieran iniciar manifestando que la presente invención está dirigida a una composición farmacéutica administrable oralmente caracterizada porque comprende S-ketorolaco trometamina con clorhidrato de tramadol (...). Cabe mencionar que el principio activo ketorolaco utilizado en dicha composición es la forma enantiomera S(-), la cual es más activa que la mezcla racémica de ketorolaco. Con la que se reducen los riesgos de efectos adversos secundarios severos que se presentan por el consumo crónico de los medicamentos basados en la mezcla racémica de ketorolaco."* -Negrilla del texto original-

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Dice que “por otro lado, como es conocido por un técnico con conocimientos en la materia, no es obvio esperar que el comportamiento de un principio activo en combinación con un segundo principio activo, se comporte de la misma manera que cuando se usa solo, y que, además, presente un efecto sinérgico al combinarse.”

El efecto técnico propuesto

La apoderada señala que “la presente invención se considera novedosa y con actividad inventiva, al resultar, de forma sorpresiva, que la combinación de **S-ketorolaco trometamina con clorhidrato de tramadol**, presente un efecto mejorado en el control y tratamiento del dolor de una forma sinérgica y no aditiva.” -Negrilla del texto original-

Y, que “el principio activo clorhidrato de tramadol es la mezcla racémica de dicho compuesto, por lo que se hace notar que también, de manera sorpresiva, se observa el efecto sinérgico y no así un efecto aditivo.”

Sustento descriptivo

En este punto, la apodera de los recurrentes indica que la presente invención está caracterizada por ser:

*“Una composición farmacéutica administrable oralmente, que comprende:
S-ketorolaco trometamina, donde el S-ketorolaco está presente en una cantidad de 0.01 a 100 mg;
Clorhidrato de tramadol, donde el clorhidrato de tramadol está presente en una cantidad de 0.01 a 100 mg; 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.

Cabe mencionar que dicha reivindicación y sus reivindicaciones dependientes están debidamente soportadas por la descripción.

Se hace notar que para el caso del principio activo ketorolaco en la descripción se considera la dosis para uso oral de:

*La administración oral de **10 a 30 mg de ketorolaco** es considerada como la dosis convencional para alivio de dolor. (Página 4, líneas 4 a 5 de la descripción tal y como se presentó el 20 de febrero de 2020, negrita fuera del texto original).*

Mientras que el **enantiómero S-ketorolaco** tiene las siguientes características

*El enantiómero S (-) es el más activo, se ha determinado que el enantiómero S de la mezcla racémica es el que básicamente posee la actividad analgésica, **siendo casi el doble que el de la forma racémica y alrededor de 60 veces más potente lo que permite reducir la dosis hasta el 50%** y reducir así el riesgo de efectos secundarios severos que se presentan por el consumo crónico de los medicamentos basados en la actual sal racémica de Ketorolaco. (Página 4, líneas 20 a 25 de la descripción tal y como se presentó el 20 de febrero de 2020, negrita fuera del texto original).” -Negrilla y subraya del texto original-*

Las pruebas técnicas

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Sobre este tema, la apoderada explica que *“la presente invención evaluó de forma independiente el efecto que tenía tanto el S-ketorolaco trometamina y el clorhidrato de tramadol, y una vez conocido su efecto:*

*‘Después fueron analizadas 24 diferentes combinaciones de S-Ketorolaco y Clorhidrato de tramadol para detectar el tipo de interacción y las combinaciones más sobresalientes por el grado de eficacia o por el grado de potenciación antinociceptiva. 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; estas dosis fueron seleccionadas de la curva dosis respuesta de Clorhidrato de tramadol, y comprenden dosis ubicadas en la parte lineal de la sigmoidea, desde una dosis pequeña hasta una dosis submáxima, (Figuras 4, 5, 6 y 7), por lo que se puede mostrar los efectos dosis-dependientes para ambos agentes activos.’ (Página 15 líneas 24 a página 16 línea 7, de la descripción tal y como se presentó el 20 de febrero de 2020, negrita fuera del texto original).*

El solicitante quisiera llama la atención del Examinador, para hacer notar que en las figuras 4, 5, 6 y 7, 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)’.*-Negrilla y subraya del texto original-.

La novedad de la solicitud

Sobre los documentos del arte previo citados en el examen de patentabilidad de la solicitud, los recurrentes aportan un cuadro comparativo que incluye un resumen de las enseñanzas de cada documento y el texto de las reivindicaciones independientes 1 de cada uno de ellos junto con la nueva reivindicación independiente de la solicitud. Respecto a cada documento manifiestan lo siguiente:

- **MX2013011079**

*“**D1** describe el desarrollo de composiciones farmacéuticas usando **como principio activo al enantiómero activo (+)-Tramadol** o sus sales, ya sea como el único principio activo en la composición o en combinaciones con analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como son Clonixinato de Lisina, Acetaminofén, Celecoxib, Ibuprofeno, Naproxeno, Ketorolaco y otros AINES. (...).”*-Negrilla y subraya del texto original-.

- **EP2138174**

*“**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*

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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.” (...)-Negrilla y subraya del texto original-

- **US2004087644**

*“D3 describe una fórmula o combinación de dos compuestos, uno de ellos un antiinflamatorio no esteroideo 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 1:2 entre dichos principios activos. 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. (...).” -Negrilla y subraya del texto original-*

- **WO2012049550**

*“D4 está dirigido a una composición farmacéutica líquida, en solución, formulada para ser administrada por vía oral en forma de gotas, y **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 mi mandante considera que el documento D4 no afecta la novedad de la presente invención. (...).”-Negrilla y subraya del texto original-*

- **WO2013163142**

“D5 describe una composición farmacéutica líquida para el tratamiento de un paciente con dolor, que comprende ketorolaco y tramadol, y se 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 mi mandante 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. (...).”-Subraya del texto original-

- **MX2013005378**

“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 al menos 3

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

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). (...)”. -Negrilla y subraya del texto original-

- **WO2015166418**

*“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, también se especifican las condiciones de fabricación de la composición tales como el pH, así como las condiciones de filtración para fabricar un producto estéril, por lo que dicho documento no anticipa el uso de **S-ketorolaco**, dicho documento refiere ketorolaco para usarse en la forma farmacéutica de inyectable, por lo que mi mandante considera que no afecta la novedad de la presente invención. (...)*”. -Negrilla y subraya del texto original-

Por lo que argumenta que ninguno de los documentos citados afecta los requisitos de novedad o nivel inventivo de la solicitud en estudio.

Concesiones extranjeras

Por último, la apoderada afirma que *“aunque los solicitantes entienden que la Superintendencia de Industria y Comercio es un ente independiente y bajo ese concepto de independencia realiza el correspondiente examen de patentabilidad, el solicitante quisiera mencionar que la solicitud MX/a/2018/000963; solicitud prioritaria de la PCT/MX2019/000003 y por tanto de la presente solicitud colombiana NC2020/0001881, ha sido concedida en México. Como se puede apreciar del título de patente adjunto el alcance técnico de la patente concedida en México corresponde en su totalidad a la materia que comprenden las reivindicaciones 1 que se presenta adjunto a este recurso.”*

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“(…) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado N° NC2020/0001881 del 20 de febrero del 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, mediante los Oficios N° 11176 del 18 de julio de 2022 y N° 17222 del 24 de octubre de 2022, en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486.

En el primer requerimiento de fondo, la Dirección de Nuevas Creaciones elevó objeciones al pliego reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0001881 el 20 de febrero de 2020 por reclamar en las reivindicaciones 9 a 13 materia exceptuada de patentabilidad -métodos de tratamiento del dolor- y las reivindicaciones 6 a 8 por reclamar el uso de una combinación que comprende un AINE's y un compuesto analgésico opioide. De igual

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

forma, se objetó la claridad del título de la solicitud y de las reivindicaciones 1 a 5 -al hacer referencia a una combinación farmacéutica y no a un producto susceptible de protección, emplear expresiones imprecisas y al hacer referencia al uso que podría tener la combinación-. Por otra parte, se comunicó que las reivindicaciones 1 y 3 a 5 no eran nuevas respecto de la anterioridad MX2013011079 (D1), y las reivindicaciones 1 a 5 frente a los documentos EP2138174 (D2), US2004087644 (D3), WO2012049550 (D4), WO2013163142 (D5), MX2013005378 (D6) y WO2015166418 (D7). En atención al requerimiento N°11176, el día 11 de octubre de 2022 los solicitantes presentaron aclaraciones y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones, en donde se incluyó en la reivindicación independiente 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.”*

Posterior a ello, la Dirección de Nuevas Creaciones emitió el segundo requerimiento rechazando el pliego reivindicatorio propuesto el 11 de octubre de 2022 por ampliar materia y reiterando las objeciones presentadas en el requerimiento anterior N°11176. Como respuesta al Oficio N° 17222, el día 20 de enero de 2023 presentaron aclaraciones y un pliego reivindicatorio radicado, bajo el N° NC2023/0000658, que se caracterizaba porque presentaba la misma característica técnica del capítulo reivindicatorio previamente objetada por ampliar la divulgación inicial, y además de incluir la reivindicación independiente la expresión *“administrable oralmente para el control o tratamiento del dolor neuropático y/o nociceptivo de una enfermedad en un mamífero”*, por lo que la Dirección nuevamente no aceptó el pliego reivindicatorio presentado el 20 de enero de 2023, al considerar que existía ampliación de materia, y estimó que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo.

En consecuencia, la Entidad decidió denegar la patente teniendo en cuenta las reivindicaciones 1 a 13 presentadas en el radicado inicial N° NC2020/0001881 del 20 de febrero de 2020, por reclamar materia exceptuada de patentabilidad según lo prescrito en el artículo 20d) de la Decisión 486 y el uso de productos, y considerar que la invención no cumplió con los requisitos de claridad y novedad previstos en los artículos 14, 16 y 30 de la misma normativa andina.

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, líneas. 23 a 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, líneas. 6 a 11).

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...).

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Modificaciones presentadas con el recurso interpuesto

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 es claro al establecer que *“el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”*

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“(...) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.”¹*

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”²*

En el caso objeto de la presente revisión se advierte que la apoderada de los recurrentes presentó en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, radicado bajo el N° NC2023/0009439 del 14 de julio de 2023, con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, se tiene:

- Sustento descriptivo de las modificaciones

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 31-IP-2011. P. 11.

² Ibidem. P. 11.

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Tal y como se indicó en el acto administrativo impugnado, la introducción en la reivindicación independiente de 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”* implica la ampliación la divulgación inicial. En este orden, este Despacho encuentra que el pliego reivindicatorio allegado junto con el recurso de reposición y radicado bajo el N° NC2023/0009439 del 14 de julio de 2023 tampoco es aceptable a trámite por contener la misma expresión.

Sobre el particular, si bien las 24 combinaciones entre S-ketorolaco trometamina y clorhidrato de tramadol desarrolladas en la solicitud cumplen con la condición según la cual *“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”*, tal y como lo demuestran los siguientes apartes descriptivos:

“Figura 3. Comparación de Curva dosis-respuesta de S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol, administrados vía oral en rata

Figura 4. Curso temporal de la combinación de S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol 10 mg/kg

Figura 5. Curso temporal de la combinación de S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol 17.80 mg/kg

Figura 6. Curso temporal de la combinación de S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol 31.60 mg/kg

Figura 7. Curso temporal de la combinación de S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol 56.20 mg/kg” (Pág. 10, BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS)

- *“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**; estas dosis fueron seleccionadas de la curva dosis respuesta de Clorhidrato de tramadol, y comprenden dosis ubicadas en la parte lineal de la sigmoidea, desde una dosis pequeña hasta una dosis submáxima, (Figuras 4, 5, 6 y 7), por lo que se puede mostrar los efectos dosis-dependientes para ambos agentes activos.”* (Pág. 16, líneas 1 a 6).
- *“El análisis de 24 combinaciones entre S-Ketorolaco trometamina y Clorhidrato de tramadol mostraron que dependiendo de la proporción de combinación, se pueden generar efectos de sinergismo de suma y efectos de sinergismo de potenciación”* (Pág. 17, numeral 4).

La introducción de una renuncia, limitación negativa o *“disclaimer”* no divulgada en la solicitud inicial no es aceptable en los siguientes casos específicos:

- *“Si se presenta para excluir variantes que no funcionan o para subsanar la divulgación insuficiente, o hacen una contribución técnica a la invención.*
- *Si se utiliza para restaurar la novedad pero simultáneamente excluye variantes que no funcionan, para subsanar la divulgación insuficiente, o hacen una contribución técnica a la invención.*

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

- *Si al excluir la característica produce un efecto técnico, de tal forma que la limitación hace inventiva a la solicitud.*
- *Si la renuncia o “disclaimer” tiene como objeto superar la novedad o nivel inventivo sobre un documento que hace parte del mismo campo técnico.*
- *Si la materia excluida abarca una mayor extensión que la materia reclamada después de la inclusión de la limitación, de manera que hace referencia a modalidades no divulgadas en la solicitud inicial de manera explícita y sin ambigüedad.*
- *Si se utiliza para presentar una solicitud divisional excluyendo materia reclamada en una solicitud original, o viceversa”.*

Y para el caso particular, con la introducción de esta limitación negativa el solicitante no solo busca reestablecer la novedad de la materia reclamada sino que además busca otorgarle nivel inventivo a la solicitud respecto a un documento que hace parte del mismo campo técnico (D6), y con ello se incumple con los requisitos para su aceptación. Específicamente, el documento D6 pertenece al mismo campo técnico particular de la solicitud porque revela una tableta de desintegración oral composiciones de S-ketorolac trometamina 10 mg y tramadol clorhidrato 25 mg (ejemplo 5), es decir, divulga una composición farmacéutica, que comprende los mismos dos principios activos definidos en la reivindicación independiente 1 pero en donde la relación entre principios activos distinta 1 a 2.5 (ejemplo 5) y no al menos 1 a al menos 3.0 como lo pretenden definir los recurrentes con la mencionada 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”. Por lo anterior, la limitación no divulgada en la solicitud inicial propuesta en los pliegos reivindicatorios presentados mediante escritos N° NC2023/0009439 del 14 de julio de 2023, NC2023/0000658 el 20 de enero de 2023, NC2020/0001881 del 11 de octubre de 2022 y N° NC2022/0014454 del 11 de octubre de 2022 no es aceptable a trámite y, en consecuencia, las modificaciones que la incluyen deben ser rechazadas, como ocurrió durante el trámite administrativo y se presenta en este acto administrativo.

En consecuencia, el Despacho aclara que el pliego reivindicatorio en estudio continua siendo el radicado bajo el N° NC2020/0001881 el 20 de febrero de 2020 y que persisten las objeciones formuladas a la novedad y claridad de las reivindicaciones 1 a 5, por reclamar usos en las reivindicaciones 6 a 8 y materia excluida de patente en 9 a 13.

Excepción a la patentabilidad

Como se indicó en la Resolución impugnada, las reivindicaciones 9 a 13 hacen referencia a un método terapéutico, con lo cual, no son materia patentable en virtud de las disposiciones normativas previstas en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

Reivindicaciones relativas a un uso

Por su parte, las reivindicaciones 6 a 8 si bien comprenden la combinación de un AINEs y un compuesto analgésico opioide, se refieren a su utilidad para la preparación de un medicamento destinado a la terapia analgésica y/o antiinflamatoria y/o antipirética, para el control y/o el tratamiento del dolor moderado en mamíferos, con lo cual, no cumplen con las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486 que solo prevé protección para productos o procedimientos.

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Claridad y concisión de las reivindicaciones

Como bien se indicó en la resolución objeto de impugnación, el artículo 30 de la Decisión 486 es claro al señalar que *“las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*.

De la anterior disposición andina claramente se desprende que no solo es exigible que las reivindicaciones de la solicitud sean claras, sino que también deben definir la materia, ser concisas y tener soporte descriptivo.

Ahora bien, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio inicial, este Despacho insiste que las reivindicaciones 1 a 5 no se ajustan a lo establecido en el artículo 30 en cita, puesto que hacen referencia a una combinación farmacéutica y no a un producto susceptible de protección, emplean expresiones imprecisas y reclaman el uso que podría tener la combinación, tal como se sustentó en el acto impugnado.

Resultado del análisis de novedad

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público.

Así pues, una vez revisados los documentos aportados por los solicitantes esta Superintendencia encuentra que la materia reclamada no cumple con lo establecido en el mencionado artículo 16, dado que cada una de las pruebas documentales presentadas revelan modalidades particulares que se encuentran dentro del alcance de la materia reclamada, motivo por el cual afectan gravemente el cumplimiento del requisito de novedad, así:

- **MX2013011079**

El documento D1 desarrolla composiciones farmacéuticas del enantiómero (1R, 2R)-Tramadol o (+)-Tramadol, que se caracterizan porque presenta cuatro veces más poder analgésico que el enantiómero (1S, 2S), como consecuencia de su mayor afinidad por el receptor Á-opioide y la recaptación del transmisor de serotonina. Y revela composiciones en donde el principio activo se encuentra solo o en combinación con cualquiera de los antiinflamatorios no esteroides del grupo de ibuprofeno, acetaminofén, ketorolac, S(-)-ketorolac, S(+)-naproxeno, celecoxib, clonixinato de lisina, eloxicam o ácido acetilsalicílico (reivindicación 9). Por lo tanto, la materia reclamada no es nueva respecto de la citada anterioridad.

- **EP2138174**

El antecedente D2 enseña una serie de combinaciones farmacéuticas que comprenden ketorolaco trometamina en dosis (0.18, 0.32, 0.56, 1.0, 1.78, 3.16 or 5.62 mg/kg) y clorhidrato de Tramadol en dosis (3.16, 5.62, 10.0, 17.78, 31.62, 56.23 or 100.0 mg/kg) (Ejemplo 1, Diseño del estudio, Párr. [0038]) y además revela una tableta sublingual de

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

10 mg de ketorolac con 25 mg de tramadol caracterizada porque muestra una mayor biodisponibilidad haciendo referencia a la velocidad de absorción y es bioequivalente con la cápsula que presenta esta misma combinación (Párr. [0059]). Por lo tanto, la materia reclamada tampoco es nueva respecto de la citada anterioridad.

- US2004087644

Con relación al documento D3, este revela una cápsula, que comprende ketorolac trometamina y tramadol clorhidrato, en una proporción de 0.0010 a 0.10000 y 0.0001 a 0.20000 g respectivamente (Párr. [0014]), de manera que la materia reclamada carece de novedad respecto de la citada anterioridad.

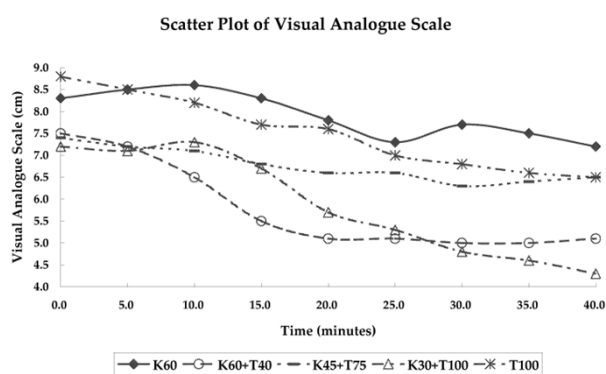
- WO2012049550

La anterioridad D4 revela una composición líquida, que comprende dos compuestos ketorolac o ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico y tramadol en unas proporciones de 12.5 a 50.0 mg/ml y 25.0 a 99.0 mg/ml respectivamente (Pág. 5, líneas 16 a 25), ejemplificando composiciones con 50mg/ml de tramadol clorhidrato y 25 50mg/ml de ketorolaco trometamina (Tablas 1 a 7), por lo que la materia reclamada no es nueva respecto de la mencionada anterioridad.

- WO2013163142

De igual forma, el documento D5 sugiere una composición líquida inyectable, que comprende ketorolac y tramadol en unas proporciones de 42-25.5 y 28-35 ó 21-26.25 y 70-87.5 mg respectivamente (Pág. 4, líneas 6 a 25), y ejemplifica composiciones con 40, 75 y 100 mg de tramadol clorhidrato y 60, 45 y 30 mg de ketorolaco trometamina (Figura 1), como se evidencia en la siguiente figura de tal documento:

Figura 1 del documento D5



De tal suerte, la materia ahora reclamada no es nueva respecto de la citada anterioridad.

- MX2013005378

El antecedente D6 revela el principio activo **S-ketorolac trometamina** o ácido 5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxílico-2-amino-2-(hidroximetil)-1,3-propanodiol y señala que el enantiómero **S** es 75 veces más activo que la forma R. Adicional a ello, afirma que la dosificación se reduce por debajo del 50% y por ello se reducen los efectos adversos.

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

De igual forma, esta publicación revela un procedimiento de elaboración de una tableta de desintegración oral composiciones de S-ketorolac trometamina 10 mg y tramadol clorhidrato 25 mg (ejemplo 5). Por lo tanto, la materia ahora reclamada no es nueva respecto de la citada anterioridad.

- **WO2015166418**

Finalmente, la anterioridad D7 sugiere una composición líquida inyectable, que comprende ketorolaco y tramadol para el tratamiento del dolor alopático en unas proporciones de 0.9 a 4.8% y 2.2 a 12% respectivamente (Pág. 6, Proceso de obtención de la composición farmacéutica), ejemplificando composiciones con 4.5 a 5.5% mg de tramadol clorhidrato y 1.8 a 2.2% de ketorolaco trometamina (Ejemplos 1, 2 y 5), por lo que la materia ahora reclamada carece de novedad respecto de la citada anterioridad.

En conclusión, la totalidad de los documentos presentados en el examen de patentabilidad de la solicitud objetan el cumplimiento del requisito de novedad de las reivindicaciones 1 a 5 del pliego reivindicatorio en estudio presentado bajo el radicado N° NC2020/0001881 el 20 de febrero de 2020.

No procede análisis de nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso, se aclara que una vez establecida la falta de novedad de la materia reclamada no es necesario valorar el requisito de nivel inventivo, puesto que no existen diferencias entre la materia reclamada y el estado de la técnica sobre las cuales se pueda desarrollar la metodología adoptada para la valoración de este requisito.

En conclusión, el hecho de confirmarse la objeción por novedad para la materia reclamada desvirtúa de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio. Así entonces, dado que la diferencia técnica, el efecto técnico y las pruebas técnicas son elementos técnicos propios del análisis de nivel inventivo de una solicitud, se encuentra inocuo pronunciarse respecto de los argumentos presentados por los recurrentes en este sentido, teniendo en cuenta que, como se estableció antes, la invención carece de novedad.

Concesiones foráneas

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la apoderada de los recurrente, cabe indicar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Al respecto, vale la pena traer a colación lo que sobre el particular sostuvo Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 20131, acogiendo lo que sobre ese tópico ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011. En efecto, el Honorable Consejo señaló lo siguiente:

“Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria.”

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP- 2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

“PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina, se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado «De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente. (...).”

Ahora bien, de la revisión de los documentos de patente identificados por los recurrentes, se advierte que, efectivamente, las concesiones extranjeras citadas existen, sin embargo, al ser un privilegio otorgado en cada país, prevalece la independencia de las Oficinas de Patentes en cuanto al estudio de sus solicitudes, razón por la cual las concesiones extranjeras enunciadas por los recurrentes no son vinculantes para el estudio de la materia denegada. Además, los documentos utilizados por el Instituto Mexicano de la

Resolución N° 43363

Ref. Expediente N° NC2020/0001881

Propiedad Industrial (IMPI) no son los mismos que los calificados por esta Oficina, por lo que no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes entre sí.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 29976 de 31 de mayo de 2023, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: 'COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO TROMETAMINA Y CLORHIDRATO DE TRAMADOL', de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a FEDERICO AMÉZCUA AMÉZCUA, CARLOS AMÉZCUA AMÉZCUA, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 de julio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.07.31
23:01:09 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.