

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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° 29977 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 Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO', con fundamento 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° NC2023/0009405, 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 8 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0000501, del 17 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 NC2023/0009404, para su mejor referencia adjunto"*. -Subraya del texto original-

Claridad y sustento de la materia reclamada

Afirma que *"las modificaciones al capítulo reivindicatorio estar (sic) enteramente soportadas en la descripción, el extracto objetado por el examinador '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' presenta total sustento en la descripción, aunque esto se explicó claramente en la respuesta al oficio N° 16906, el solicitante quisiera manifestar que la presente invención se encuentra debidamente soportada por el estudio realizado en donde se probaron diferentes dosis de gabapentina combinadas con dosis fijas de S-ketorolaco tal*

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

como se indica en la descripción de la presente invención: (...). Dicho rango de dosificación se encuentra soportado en la descripción tal como se incluye en la descripción que a la letra dice [página 55, líneas 9-20, de la descripción tal y como se presentó el 20 de febrero de 2020, (...).”

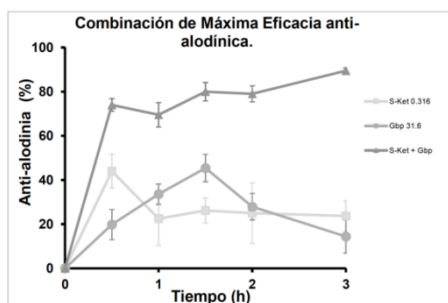
En seguida, asegura que “con base en las proporciones citadas, se desprende de forma evidente que la presente invención puede tener un efecto terapéutico cuando la combinación de S-ketorolaco trometamina está presente en la composición en **una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina** o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.” -Negrilla del texto original-

Agrega “que dicha condición está debidamente soportada por la descripción tal como fue presentada originalmente al menos en: (...). En donde de forma implícita o explícita se establece que la combinación de S-ketorolaco 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.” -Negrilla del texto original-

El efecto técnico propuesto

La apoderada señala que “de forma gráfica, en la descripción en la figura 7, se observa el efecto sinérgico para mayor referencia se incluye aquí:

Figura 7



Y solicita que, con base en la información proporcionada, “sea evaluada de forma conjunta toda la información presentada y se reconozca la novedad y actividad inventiva de la presente invención.”

La novedad de la materia reclamada

A continuación, aclara que “la presente invención está dirigida a una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende una combinación sinérgica **S-ketorolaco de trometamina y Gabapentina** o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, 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. (...) se hace notar que el principio activo ketorolaco utilizado en la composición farmacéutica es el enantiómero S(-), y no la mezcla racémica del mismo. Caracterizado porque dicho enantiómero es hasta 75 veces, más activo, que la forma R(-).” -Negrilla y subraya del texto original-



Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Manifiesta en seguida que “con base en esta consideración, cabe mencionar que un técnico en la materia no podría anticipar que el comportamiento de un enantiómero solo, sea el mismo que al combinarse con otro agente activo y tampoco que se obtuviera un efecto sinérgico, además de que dicha sinergia permita que la S-ketorolaco de trometamina combinada, en este caso, con Gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable esté presente en la composición en una cantidad al menos 100 veces menos que la cantidad de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo” - Resaltado y subrayado dentro del texto-.

Respecto del arte previo, la recurrente presenta los siguientes cuadros comparativos entre los documentos del estado de la técnica citados y la invención reclamada:

DOCUMENTO DEL ESTADO DE LA TÉCNICA	PRESENTE INVENCIÓN
• ES2253825 D1	Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende:
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 <u>naproxeno sódico</u>, 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).	de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina; de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación; y un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, formulado en una sola unidad de dosificación;
Los datos también establecen que la combinación más preferida de gabapentina más naproxeno sódico está en una combinación de proporción fija cercana al 1:1. Se incluye la reivindicación 1 de dicha solicitud, en donde se puede observar que el alcance de la presente invención no afecta la novedad y la actividad inventiva de la presente invención.	en donde la S-ketorolaco de trometamina está presente en la composición
I. Una combinación de una cantidad eficaz de al menos un compuesto anti-epiléptico que tiene propiedades de alivio del dolor, en la que el compuesto anti-epiléptico es un compuesto de fórmula I	en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
$\text{E}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{C}(\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-\text{COOR}_1$	
en la que R1 es hidrógeno o un alquilo inferior con hasta 8 átomos de carbono; n es un número entero comprendido entre 4 y 6 y el anillo cíclico está opcionalmente sustituido y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo y una cantidad eficaz de al menos un compuesto seleccionado entre el grupo constituido por fármacos AINES.	

$$(\dots).$$


Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

DOCUMENTO DEL ESTADO DE LA TÉCNICA	PRESENTE INVENCIÓN
• MX2013005378 D2 D2 describe el desarrollo del principio activo S-(+)-5-benzol-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-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. Además, se describen condiciones de uso del nuevo principio activo en donde se utilizan las dosis conocidas, dado que no se tenía ninguna experiencia en las ventajas y posibilidades del nuevo principio activo. Se incluye la reivindicación 1 de dicha solicitud, para poder determinar que no afecta la novedad ni la actividad inventiva de la presente invención, dado el alcance de esta: 1. El nuevo compuesto químico S-(+)-5-benzol-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxilato de 2-amino-2-(hidroximetil)-1,3-propanediol o S-(+)-5-benzol-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1,2-epóxido-1-carboxilato de trometamina o nombre genérico S-Ketorolaco de Trometamina.	Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende: de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina; de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación; y 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.

(...)

DOCUMENTO DEL ESTADO DE LA TÉCNICA	PRESENTE INVENCIÓN
• ES2503540 D3 D3 describe una invención que 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. La administración de una dosis total de 10 mg/kg del ratio de dosis 1:1 <u>no produjo un aumento de la SLP mayor que el de 0.1 mg/kg de la dosis total</u>, la cual fue suficiente para la revertir la hiperalgesia. Se incluye la reivindicación 1 de dicha solicitud, para dar mayor claridad sobre la falta de novedad y de actividad inventiva de la presente invención, dado el alcance de esta: 1.- Una composición farmacéutica caracterizada por que comprende Gabapentina y Meloxicam, además de excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde los rangos de concentración para Gabapentina son de 3.0 mg a 300.0 mg y de 0.1 mg a 30.0 mg para Meloxicam; los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para administración oral.	Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende: de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina; de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación; y 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.



Ref. Expediente N° NC2020/0001887

DOCUMENTO DEL ESTADO DE LA TÉCNICA	PRESENTE INVENCIÓN
Narai ET AL. Anesthesia & Analgesia D4 D4 describe una combinación de gabapentina y NSAIDs efectiva para dolor postoperatorio y neuropático en humanos. En donde <u>la administración es intratecal</u>, en donde 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 la 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.	Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende: de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina; de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación; y 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.

Y concluye que “como se puede observar, ninguno de los 4 documentos citados como arte previo, anticipa la combinación de **S-ketorolaco trometamina + gabapentina** 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. (...). Como anteriormente se mencionó, en primer lugar, se considera el uso de ketorolaco siendo el enantiómero en su forma S(-) y no la mezcla racémica, en dicha novedosa combinación sinérgica.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Concesiones extranjeras

Por último, la apoderada de los recurrentes señala 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/2018/008286; solicitud prioritaria de la PCT/MX2019/000064 y por tanto de la presente solicitud colombiana NC2020/0001887, 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 a 7 que se presenta adjunto a este recurso.”

Trámite de la Vía Administrativa

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”.

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado N° NC2020/0001887 del 20 de febrero del 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, mediante los Oficios N° 10851 del 11 de julio de 2022 y N° 16906 del 20 de octubre del 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 objetó las reivindicaciones 8 a 10 del pliego reivindicatorio inicial por reclamar métodos de tratamiento del dolor neuropático y a las reivindicaciones 4,6 y 7 por reclamar el uso de una combinación farmacéutica. Además, elevó objeciones a la claridad del título de la solicitud y a las reivindicaciones 1 a 3 -al incluir expresiones generales, ambiguas, imprecisas y no limitativas- y la 5 por indicar el uso que puede darse a la combinación reivindicada-. De igual forma, indicó que las reivindicaciones 1 a 3 y 5 tampoco eran nuevas respecto de los documentos ES2253825 (D1), MX2013005378 (D2), ES2503540 (D3) y “*Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model*” (D4). En atención al Oficio N°10851, el día 6 de octubre de 2022 la sociedad recurrente presentó aclaraciones y el pliego reivindicatorio para la solicitud, conformado por 8 reivindicaciones en la categoría inventiva de producto.

Posterior a ello, la Dirección de Nuevas Creaciones emitió el segundo requerimiento en donde comunicó que el pliego reivindicatorio presentado mediante escrito N° NC2020/0001887 del 6 de octubre de 2022 no era aceptable a trámite por ampliar el objeto de la solicitud y reiteró la totalidad de las objeciones formuladas en el requerimiento previo. Como respuesta al Oficio N°16906, el día 17 de enero de 2023 la solicitante presentó aclaraciones y un nuevo juego de reivindicaciones eliminando algunas de las reivindicaciones dependientes. Sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, por reclamar materia exceptuada de patentabilidad y el uso de productos y al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad y novedad respecto de los documentos ES2253825 (D1), MX2013005378 (D2), ES2503540 (D3) y “*Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model*” (D4).

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 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. (...).

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

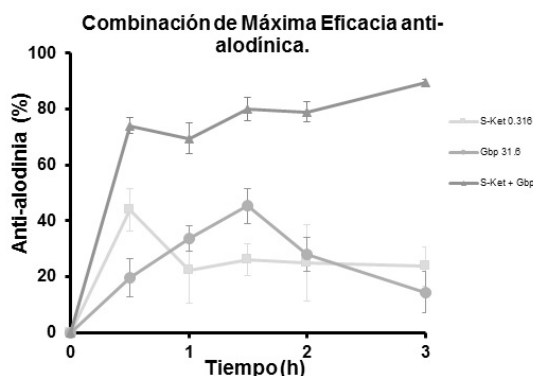
Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

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). 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).

Frente a las objeciones oficiales por ampliación de materia

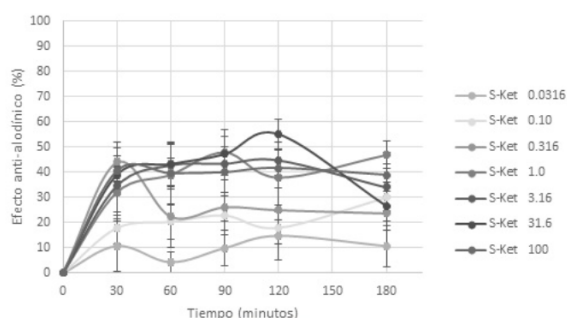
Sobre los pliegos reivindicatorios presentados mediante escritos radicado bajo los Nos. NC2023/0000501 del 17 de enero de 2023 y NC2022/0014304 del 6 de octubre de 2022, -ambos radicados en las mismas fechas en el Expediente N° NC2020/0001887-, encuentra el Despacho que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486 teniendo en cuenta que, aunque efectivamente 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 explícitamente revelada en la solicitud inicial, sí se presentan figuras que revelan el efecto terapéutico de **combinaciones farmacéuticas de gabapentina y S-Ketorolaco trometamina**, caracterizadas porque presentan una relación de concentraciones en la que el primer principio activo es al menos 100 veces inferior que el segundo (31.6 vs 0.316, entre otras), así:



Aunado a ello, el capítulo descriptivo inicial también indica respecto a la figura 6 que “se decidió evaluar 15 diferentes proporciones de combinación con la finalidad de tener una idea muy completa del tipo de interacción entre estos 2 analgésicos y poder obtener y determinar las combinaciones óptimas tanto por eficacia como por grado de potenciación anti-alodínica ... se decidió tomar como base **3 dosis de la CDR de gabapentina (0.3.16, 10.0 y 31.6 mg/kg) e ir combinándolas con dosis fijas de S-Ketorolaco, siendo**

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

seleccionadas 5 dosis diferentes de S-Ketorolaco (0.0316, 0.10, 0.31, 3.16 y 31.62 mg/kg por vía oral)".



De donde se advierte que los citados pliegos reivindicatorios eran aceptables a trámite, puesto que no correspondían a una ampliación de materia y además fueron acompañados de la tasa por modificación correspondiente (N° de recibo: 142526 del 17 de enero de 2023 y 89514 del 6 de octubre de 2022).

Así las cosas, observa el Despacho que la materia que fue objeto de estudio en la resolución impugnada no corresponde al último pliego reivindicatorio aceptable a trámite, lo que implica que en dicha resolución se pronunció sobre una materia distinta a la que los solicitantes presentaron para que fuese objeto de estudio y que en realidad cumplía con las exigencias previstas en el artículo 34 de la Decisión 486. En vista de ello, resulta procedente revocar el acto administrativo impugnado para que en vista de la garantía constitucional de contradicción y al debido proceso los recurrentes se pronuncien sobre el particular.

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*

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

Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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, la apoderada de los recurrentes presentó en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio, radicado con el N°NC2023/0009404 el 14 de julio de 2023, con el fin de que fuese considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Sobre este particular la Oficina considera que la solicitante limitó el alcance de reivindicación independiente de producto (1), así:

*“Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende:
de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina;
de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación; y
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”.

En donde las reivindicaciones dependientes de esta misma categoría inventiva (2 a 7) corresponden a modalidades particulares de la materia reclamada en la reivindicación independiente (1).

En cuanto al sustento de la modificación se reitera que, aunque efectivamente 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 explícitamente revelada en la solicitud inicial, sí se presentan figuras que revelan el efecto terapéutico de **combinaciones farmacéuticas de gabapentina y S-Ketorolaco trometamina**, caracterizadas porque presentan una relación de concentraciones en la que el primer principio activo es al menos 100 veces inferior que el segundo.

Así pues, la materia ahora reclamada con el escrito del recurso presenta sustento descriptivo por lo que se acepta la modificación al pliego reivindicatorio, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (N° de recibo: 193220 del 14 de julio de 2023).

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*

² Ibidem. P. 11.

Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

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, se informa que, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, este Despacho encuentra que la materia reclamada hace referencia a un producto y se eliminaron las expresiones generales, ambiguas y no limitativas, razón por la que se ajusta a lo prescrito en el artículo 30 en cita.

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 la solicitante esta Superintendencia encuentra que la materia reclamada cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

- Frente a ES2253825 (D1)

El antecedente D1 revela combinaciones de compuestos antiepilépticos antagonistas del receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) y fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (fármacos AINEs), que demuestran propiedades sinérgica para aliviar el dolor -en la prueba hiperalgesia térmica en ratas-. Adicional a ello, hace referencia específica a la combinación de gabapentina más naproxeno sódico en proporciones fijas de 1:1 y 50:1. (Ejemplo 1 y tabla 1). Por lo tanto, el antecedente no revela una composición farmacéutica de S-ketorolaco de trometamina y gabapentina en las proporciones específicas ahora definidas en el pliego reivindicatorio y en consecuencia sus enseñanzas no afectan el requisito de novedad para la solicitud en estudio.

- MX2013005378 (D2)

La anterioridad D2 describe la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio no esteroideo denominado S-Ketorolacónato de Trometamina o la sal S(-)-5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolizina-1-carboxilato de 2-amino-2-(hidroximetil)-1,3-propanediol y gabapentina en tableta de liberación inmediata con una relación 10 mg/400 mg y 10 mg/300 mg (Ejemplo 7), de la siguiente manera:

Componente	mg /Tableta
S-Ketorolacónato de Trometamina	10.00
Gabapentina	400.00
Hidroxipropil celulosa NF (Klucel LF)	16.00
Crospovidona	26.00
Estearato de Calcio	8.00
Peso total	460.00 mg

Componente	mg /Tableta
S-Ketorolacónato de Trometamina	10.00
Gabapentina	300.00
Hidroxipropil celulosa NF (Klucel LF)	16.00
Crospovidona	26.00
Estearato de Calcio	8.00
Peso total	360.00 mg

Sin embargo, el antecedente tampoco revela una composición farmacéutica de S-ketorolaco de trometamina y gabapentina en las proporciones específicas ahora

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

definidas en el pliego reivindicatorio, por lo que no afecta el requisito de novedad para la solicitud en estudio.

- **ES2503540 (D3)**

El antecedente D3 revela una composición farmacéutica sinérgica que combina un agente antiinflamatorio no esteroideo -Meloxicam- y un agente anticonvulsionante -Gabapentina- (Ver. efecto de la Gabapentina y Meloxicam administrados en combinación y reivindicación 1). Pero, el documento resulta silencioso respecto a una composición farmacéutica con S-ketorolaco de trometamina solo o en combinación y, por ello, no afecta el requisito de novedad para la solicitud en estudio.

- **Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model (D4)**

La anterioridad D4 describe una combinación de gabapentina y NSAIDs efectiva para dolor postoperatorio y neuropático en humanos y de forma específica revela la combinación de gabapentina y diclofenaco de sodio, en donde la 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 (figuras 3 y 4).

Figura 3

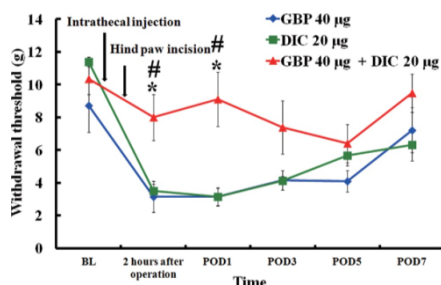
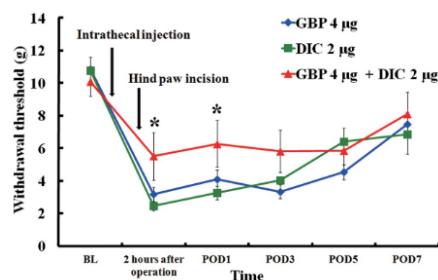


Figura 4



De tal suerte, el antecedente tampoco revela una composición farmacéutica de S-ketorolaco de trometamina y gabapentina en las proporciones específicas ahora definidas en el pliego reivindicatorio y, por ello, no afecta el requisito de novedad para la solicitud en estudio. En conclusión, tal y como lo argumentan los recurrentes *“ninguno de los 4 documentos citados como arte previo, anticipa la combinación de S-ketorolaco trometamina + gabapentina, 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.”*

Frente al requisito de nivel inventivo

Respecto del cumplimiento del requisito de nivel inventivo, se observa que el carácter inventivo no fue objeto de análisis durante la actuación surtida, por lo que, dado que con motivo del recurso se logra superar la objeción de novedad, este Despacho considera pertinente revocar el acto administrativo y ordenar un nuevo estudio de patentabilidad

Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

teniendo en cuenta la modificación al pliego reivindicatorio allegada junto con el escrito del recurso, en donde se limitó el alcance de la materia reclamada.

Adicional a ello, se evidencia que en el estado de la técnica de la solicitud existe arte previo ^[3] que revela el efecto sinérgico de la combinación farmacéutica de ketorolac y gabapentina en la analgesia preventiva para evitar la sensibilización de las vías neuronales -dando mayor eficiencia en el manejo del dolor postoperatorio-. De manera que se requiere calificar el nivel inventivo respecto al citado antecedente.

Acerca de las concesiones foráneas

De la revisión de los documentos de patente presentados 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 nombradas por el solicitante no son vinculantes para el estudio de la materia denegada.

En conclusión, visto lo expuesto, se insiste que resulta procedente revocar la Resolución N° 29977 de 31 de mayo de 2023 y ordenar la continuación del estudio de patentabilidad teniendo en cuenta los aspectos técnicos señalados en la parte considerativa del presente acto administrativo

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 29977 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 Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud, para que se considere la modificación allegada a trámite con el radicado bajo el N° NC2023/0009404 del 14 de julio de 2023.

³ <https://ri-ng.uaq.mx/handle/123456789/6046>

Resolución N° 65754

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a Federico AMÉZCUA AMÉZCUA y Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de octubre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.10.29
17:01:54 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.