

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Señores
Federico AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO Y GABAPENTINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/MX2019/000064

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de junio de 2019.

PRIORIDAD: MX MX/a/2018/008286 04 de julio de 2018.

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 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).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de julio de 2023 bajo el N° NC2023/0009404.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, al hacer referencia a métodos de tratamiento, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DEL ENANTIÓMERO ACTIVO S-KETOROLACO Y GABAPENTINA ÚTIL FRENTE AL DOLOR NEUROPÁTICO”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de julio 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
D1	MX2013005378	“Sales del enantiómero activo S - ketorolac”	21 de noviembre de 2014
D2	ES2503540	“Composición farmacéutica que combina un agente antiinflamatorio no esteroideo y un agente anticonvulsionante”	07 de octubre de 2014

D1¹ divulga composiciones que comprenden S-ketorolaco de trometamina y gabapentina (Págs. 17 y 18, Ej. 7)

D2² divulga una composición farmacéutica que comprende gabapentina y un fármaco antiinflamatorio no esteroideo que incluyen proporciones de Gabapentina-AINE de 100: 1 (Reiv. 1).

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 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 (NC2023/0009404 del 14 de julio de 2023) refiere a: “Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica administrable vía oral que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Págs. 17 y 18, Ej. 7)	Composición farmacéutica que comprende: (Reiv. 1)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052824657/publication/MX2013005378A?q=mx2013005378>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040032119/publication/ES2503540T3?q=ES2503540>



Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

de 0.01 a 100 mg de S-ketorolaco de trometamina;	10 mg de S- ketorolaco de trometamina (Págs. 17 y 18, Ej. 7).	0.1 mg a 30.0 mg de meloxicam (Reiv. 1).
de 150 mg a 400 mg de gabapentina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo por unidad de dosificación;	300/400 mg de gabapentina (Págs. 17 y 18, Ej. 7).	3.0 a 300.0 mg de gabapentina (Reiv. 1).
un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, formulado en una sola unidad de dosificación;	un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, formulado en una sola unidad de dosificación (Págs. 17 y 18, Ej. 7).	un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable, formulado en una sola unidad de dosificación (Reiv. 1).
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 menciona	La cantidad de AINE puede ser hasta 3000 veces menor que la de gabapentina.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones que comprenden S-ketorolaco de trometamina y gabapentina (Págs. 17 y 18, Ej. 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la combinación divulgada en D1, consiste en que la cantidad de ketorolaco es al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una cantidad de ketorolac al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina y formularlos en una misma unidad de dosificación proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya divulga el efecto sinérgico entre gabapentina y S-ketorolaco de trometamina frente al dolor (Pág. 11, líneas 15 a 31).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la combinación conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa frente al dolor?

Sin embargo, el incluir en una composición farmacéutica un fármaco antiinflamatorio no esteroideo y gabapentina en donde el fármaco antiinflamatorio no esteroideo pueda estar presente en una cantidad al menos 100 veces menor que la cantidad de gabapentina en una composición útil frente al dolor ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende gabapentina y un fármaco antiinflamatorio no esteroideo donde la cantidad de AINE puede ser hasta 3000 veces menor que la de gabapentina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a preparar una composición farmacéutica útil frente al dolor comprendiendo gabapentina y un fármaco antiinflamatorio no esteroideo, el cual se encuentra en una cantidad al menos 100 veces menor que la gabapentina como lo menciona D2, donde el fármaco analgésico corresponde a S-ketorolaco de trometamina, de acuerdo con las enseñanzas de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

Adicionalmente D1 divulga que la composición puede corresponder a comprimidos, comprimidos sublinguales, capsulas, soluciones, suspensiones o formas inyectables (Pág. 11, líneas 15 a 31).

Adicionalmente D2 divulga que la composición puede corresponder a capsulas o tabletas (Reiv. 4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX2013005378	1 a 7	Nivel inventivo
D2	ES2503540	1 a 7	Nivel inventivo

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.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001887		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/MX2019/000064		05/06/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/07/2018				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 a 7
Palabras clave utilizadas	KETOROLAC GABAPENTIN NEUROPHATIC PAIN COX INHIBITOR
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/407, A61K 31/197, A61P 25/04
	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⁾
SIPI	NC2016/0003933	09/02/2017	-	-	A
ISA	ES2503540	07/10/2014	1 - 7	Reiv. 1	Y
	Narai Y. et al	Julio 2012	-	-	A
	ES2253825	01/06/2006	-	-	A
ISA EPO USPTO STN	MX2013005378	21/11/2014	1 - 7	Págs. 17 y 18	Y
SCHOLAR GOOGLE	Luna R. et al Universidad Autónoma de Querétaro	Octubre 2016	-	-	A
PATBASE	US2017290793	12/10/2017	-	-	A
STN	WO2012116279	30/08/2012	-	-	A
	US20050090553	28/04/2005	-	-	A
⁽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.		Narai Y. et al "Gabapentin Augments the Antihyperalgesic Effects of Diclofenac Sodium Through Spinal Action in a Rat Postoperative Pain Model" Anesth Analg. Vol. 115, N° 1, Páginas 189-193 Luna R. et al "EFECTO DE LA COMBINACIÓN GABAPENTINA-KETOROLACO ADMINISTRADA COMO PREMEDICACIÓN SOBRE EL NIVEL DE DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN MASTECTOMIA EN EL HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO EN EL PERIODO COMPRENDIDO DE DICIEMBRE 2014 A DICIEMBRE 2015" Universidad Autónoma de Querétaro. Págs. 1 a 26.			



Oficio N° 6787 de 6 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0001887

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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. “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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: (25/04/2025)	

