

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

Señores
SINTETICA S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMBINACIONES DE MEDICAMENTO DESTINADAS A INHIBIR LA INFLAMACIÓN Y ACTIVACIÓN DE SRC QUINASA DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/020674

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de marzo de 2021.

PRIORIDAD: 6/03/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/985,962

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 métodos y composiciones que tengan utilidad potencial en una variedad de condiciones médicas mediadas por las señales Src, incluyendo inflamación, proliferación celular y migración celular implicadas en la angiogénesis del cáncer y metástasis del cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para el tratamiento de la inflamación resultante de un procedimiento quirúrgico invasivo en una persona que lo requiere, el cual comprende la administración de una instilación intravenosa de: (a) una cantidad terapéuticamente efectiva de lidocaína o una sal de la misma aceptable en el campo farmacéutico y (b) una cantidad terapéuticamente efectiva de metilnaltrexona o una sal de la misma aceptable en el campo farmacéutico. Proporciona también una composición farmacéutica que comprende (a) una cantidad terapéuticamente efectiva de lidocaína o una sal de la misma aceptable en el campo farmacéutico; (b) una cantidad terapéuticamente efectiva de metilnaltrexona o una sal de la misma aceptable en el campo farmacéutico; y (c) uno o más vehículos aceptables en el campo farmacéutico.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de septiembre de 2022 bajo el N° NC2022/0012609.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 26 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método para tratar la inflamación, un método para inhibir la proliferación o metástasis de células de cáncer, un método para inhibir la fosforilación de Src tirosina proteína quinasa, un método para inhibir la señalización celular y un método para tratar una enfermedad mediada por la fosforilación de Src tirosina proteína quinasa caracterizado porque comprende administrar al humano una infusión intravenosa, los cuales corresponden a métodos de tratamiento.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 indica que la reivindicación 27 no es clara cuando menciona que comprende "c) uno o más portadores "farmacéuticamen" aceptables", debiendo ser "farmacéuticamente"

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior puesto que en el capítulo descriptivo no se evidencia específicamente el desarrollo de una composición que comprenda lidocaína y metilnaltrexona, más por el contrario, el capítulo descriptivo esta enfocado en la administración individual de los dos fármacos.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de marzo de 2020, 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:

Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2008194611	“Modulation of Cell Barrier Dysfunction”	14 de agosto de 2008
D2	VOTTA-VELIS. E. G et al. ACTA ANAESTHESIOLOGICA SCANDINAVICA	“Regional anaesthesia and cancer metastases: the implication of local anaesthetics”	05 de septiembre de 2013

D1¹ divulga composiciones que comprenden metilnaltrexona útil frente a procesos inflamatorios en pacientes que han sido sometidos a cirugía (Párr. [0017], [0018], [0019], [0024], [0025], [0038]).

D2² divulga el empleo de lidocaína frente a procesos de inflamación en pacientes de cancer sometidos a cirugía (Págs. 1211 a 1219).

6. 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.

6.1. 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 27 (NC2022/001609 del 05 de septiembre de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica intravenosa en la forma de líquido estéril o polvo (...)”. 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
Composición farmacéutica intravenosa en forma de líquido estéril o polvo que comprende:	Composiciones farmaceuticas (Párr. [0017], [0018]), administradas por vía intravenosa (Párr. [0009]).	Métodos útiles frente a dolor asociado a cirugía en pacientes de cáncer (Págs. 1211 a 1219).
una cantidad terapéuticamente efectiva de lidocaína o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	No menciona	lidocaína
una cantidad terapéuticamente efectiva de metilnaltrexona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Metilnaltrexona (Párr. [0019]).	Agonistas opioides
uno o más portadores farmacéuticamente aceptables	uno o más portadores farmacéuticamente aceptables (Párr. [0081]).	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 27, ya que divulga una composición farmacéutica administrada por vía intravenosa que comprende metilnaltrexona útil frente a procesos inflamatorios en pacientes que han sido sometidos a cirugía (Párr. [0017], [0018], [0019], [0024], [0025], [0038]).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/038846639/publication/US2008194611A1?q=US2008194611>
²Votta-Velis. E. G et al. Acta Anaesthesiologica Scandinavica “Regional anaesthesia and cancer metastases: the implication of local anaesthetics” 57 2013 pp 1211 a 1229 Recuperado desde: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aas.12210>



Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 27 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de lidocaína.

No hay evidencia de que el incluir específicamente lidocaína en una composición que comprenda metilnaltrexona proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que en el capítulo descriptivo no se evidencia el desarrollo específico de una composición farmacéutica que comprenda metilnaltrexona y lidocaína.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el efecto de la lidocaína frente al dolor por procesos inflamatorios asociados a cirugías en pacientes de cáncer ya está divulgado en D1 que se refiere al efecto antiinflamatorio de los anestésicos en pacientes de cáncer (Págs. 1211 a 1219).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir lidocaína como lo divulga D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 27. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 28 a 33 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 27, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008194611	27 a 33	Nivel inventivo
D2	VOTTA-VELIS. E. G et al. ACTA ANAESTHESIOLOGICA SCANDINAVICA	27 a 33	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.



Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

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° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012609		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/020674		03/03/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
06/03/2020				X					
Solicitante									
SINETICA S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 - 26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	27- 31
Palabras clave utilizadas	LIDOCAINE METHYLNALTREXONE CANCER SURGERY INFLAMMATION POSTOPERATORY
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/167, A61K 31/485, A61K 9/00, C07D 489/00, A61P 25/00
	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	NC2020/0002985	21/03/2019	-	-	A
ISA EPO JPO	US2017202832	20/07/2017	-	-	A
ISA EPO	Herroeder et al (1)	Agosto 2007	-	-	A
	Janku et al (2)	28/07/2016	-	-	A
	US2005038062	17/02/2005	-	-	A
	US2006258696	16/11/2006	-	-	A
	US2004180196	16/09/2004	-	-	A
	Votta-Velis et al (3)	05/09/2013	27 a 33	Págs. 1211 a 1219	Y
JPO	JP2008542395 (US2008194611)	14/08/2008	27 a 33	Párr. [0017], [0018], [0019], [0024], [0025], [0038].	Y
STN	Wang X.X et al (4)	2023	-	-	A,P
PATBASE	US2004167147	26/08/2004	-	-	A
ORIGIN	WO1993017674	16/09/1993	-	-	A



Oficio N° 18132 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012609

ORBIT	US20190240 293	08/08/2019	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	1.Herroeder S. et al RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS. “Systemic Lidocaine Shortens Length of Hospital Stay After Colorectal Surgery”246 (2) 2007 pp 192 a 200. Recuperado desde: https://journals.lwww.com/annalsofsurgery/abstract/2007/08000/systemic_lidocaine_shortens_lengh_of_hospital.6.aspx				
	2.Janku F. et al Annals of Oncology “Treatment with methylnaltrexone is associated with increased survival in patients with advanced cancer” 27 2016 pp 2032-2038 Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419358351				
	3. Votta-Velis. E. G et al. <i>Acta Anaesthesiologica Scandinavica</i> “Regional anaesthesia and cancer metastases: the implication of local anaesthetics” 57 2013 pp 1211 a 1229 Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aas.12210				
	4. Wang X.X. et al BMC Anesthesiology “ <i>Intravenous lidocaine improves postoperative cognition in patients undergoing laparoscopic colorectal surgery: a randomized, double-blind, controlled study</i> ” 23:243 2023 pp 1-8. Recuperado desde: https://link.springer.com/article/10.1186/s12871-023-02210-0				
(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: (15/10/2025)					

