

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de octubre de 2013, con el N° 13-250727-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD EN LA CAVIDAD ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2012/058280 del 22 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 el 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13620, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014, se requirió a (el) (los) (las) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-250727-00005-0000 el 11 de marzo de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 26 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

La(s) reivindicación(es) 17 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-250727-00005-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso, aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra composición, la única característica de esta es que se administra en la cavidad oral, lo cual corresponde a la forma de usar la composición y no a una característica técnica de la misma.

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

La(s) reivindicación(es) 18 a 26 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-250727-00005-0000, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a un método para prevenir o tratar un trastorno en la cavidad oral o en la faringe, la xerostomía y/o hiposalivación que comprende la etapa de administrar una composición farmacéutica de rebamipida.

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Las nuevas reivindicaciones 1y 2 no son claras porque se refieren a un resultado a alcanzar cuando mencionan que la viscosidad de la preparación líquida está en un intervalo de 10mPa.s – 500mPa.s o que la viscosidad de la preparación líquida está en un intervalo de 20mPa.s – 300mPa.s. El resultado a alcanzar no define al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto, tal como los viscosantes usados y la cantidad en la que éstos son incluidos en la composición.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 26, no cumple(n) con el requisito de novedad, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar una formulación líquida con una alta concentración de rebamipida para asegurar la dispersabilidad y prevenir la agregación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para prevenir y/o tratar el trastorno de la mucosa que comprende 10mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm como un ingrediente activo, al menos un agente de dispersión, y al menos un agente potenciador de viscosidad, en donde la viscosidad de la preparación líquida está en un intervalo de 10 mPa.s – 500 mPa.s.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de marzo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007132907	Hydrogel suspension and manufacturing process thereof	22/Noviembre/2007

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende: 1% o 2% p/v rebamipida con un tamaño medio de partícula de 100nm (Ej. 1, Pág. 19, lín. 8; Ejs. 2 y 3, Pág. 20, lín. 6 y 25; Ej. 4, Pág. 23, lín. 14), un polímero tal como HPMC, alcohol polivinílico, MC, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, polisorbato 80, polioxietileno polioxipropilenglicol, entre otros (Pág. 13, lín. 1 – 13) y HPMC o MC (Pág. 14, lín. 1 – 4; Ej. 1, Pág. 19, lín. 10 – 12 y 17 – 19), en donde la viscosidad de la preparación puede ser 14.4, 14.7, 30, 40.9, 12.3 o 20.1 (Pág. 29, Tab. 1). El documento D1 también divulga un método para preparar la composición farmacéutica, que comprende: mezclar HPMC, con una solución acuosa de HCl, con una solución que comprende rebamipida sódica, para preparar una suspensión que comprende rebamipida con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 100nm (Ej. 1, Pág. 18 y Pág. 19, lín 7), añadir NaOH a la misma para ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta aproximadamente 5.9 (Pág. 18, lín. 18 – 21), dispersar y/o dializar la suspensión acuosa (Pág. 18, lín. 22 – 25 y Pág. 19 lín. 1 y 2), ajustar el pH

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071122&CC=WO&NR=2007132907A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071122&CC=WO&NR=2007132907A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

de la suspensión acuosa hasta 5 – 7 (Pág. 7, lín. 21), y después añadir un agente potenciador de viscosidad a la misma (Pág. 7, lín. 25 y Pág. 9, líns. 1 – 4).

7.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Una composición farmacéutica para prevenir y/o tratar el trastorno de la mucosa que comprende 10mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm como un ingrediente activo, al menos un agente de dispersión, y al menos un agente potenciador de viscosidad, en donde la viscosidad de la preparación líquida está en un intervalo de 10 mPa.s – 500 mPa.s”* (Ver radicado N° 13-250727-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:
10 mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm como ingrediente activo	1% o 2% p/v rebamipida con un tamaño medio de partícula de 100nm (Ej. 1, Pág. 19, lín. 8; Ejs. 2 y 3, Pág. 20, lín. 6 y 25; Ej. 4, Pág. 23, lín. 14)
al menos un agente de dispersión, y	Un polímero tal como HPMC o MC, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, Carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, polisorbato 80, polioxietileno polioxipropilenglicol, entre otros (Pág. 12, líns. 18 – 25 y Pág. 13, líns. 1 – 13; Ejemplos)
al menos un agente potenciador de	HPMC, MC, alcohol polivinílico,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

Características esenciales	D1
viscosidad	polivinilpirrolidona, Carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, polisorbato 80, polioxietileno polioxipropilenglicol, entre otros (Pág. 13, líns. 1 – 13; Pág. 14, líns. 1 – 4; Ej. 1, Pág. 19, líns. 10 – 12 y 17 – 19)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

El método de preparación de la composición farmacéutica reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 16 está(n) referida(s) a: “Un método para preparar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que comprende:

Mezclar al menos un agente de dispersión, una solución ácida acuosa, una solución acuosa que comprende una sal de rebamipida soluble en agua, y otro/s ingrediente/s o disolvente/s opcionales para preparar una suspensión acuosa que comprende rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm, añadir una base a la misma para ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta 3 – 7, dispersar y/o dializar la suspensión acuosa, ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta 5 – 7, y después añadir un agente potenciador de viscosidad a la misma y opcionalmente añadir un agente conservante (agente antiséptico), un agente isotónico, un agente edulcorante, y/o un sabor a la misma” (Ver radicado N° 13-250727-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 16, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1
Un método para preparar la composición farmacéutica, que comprende:	Un método para preparar la composición farmacéutica, que comprende:
mezclar al menos un agente dispersante, una solución ácida	Mezclar HPMC, con una solución acuosa de HCl, con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

Características esenciales	D1
acuosa, una solución acuosa que comprende una sal de rebamipida soluble en agua, para preparar una suspensión acuosa que comprende rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm	una solución que comprende rebamipida sódica, para preparar una suspensión que comprende rebamipida con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 100nm (Ej. 1, Pág. 18 y Pág. 19, lín 7),
añadir una base a la misma para ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta 3 – 7	añadir NaOH a la misma para ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta aproximadamente 5.9 (Pág. 18, líns. 18 – 21),
dispersar y/o dializar la suspensión acuosa	dispersar y/o dializar la suspensión acuosa (Pág. 18, líns. 22 – 25 y Pág. 19 líns. 1 y 2),
ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta 5 – 7,	ajustar el pH de la suspensión acuosa hasta 5 – 7 (Pág. 7, lín. 21),
y después añadir un agente potenciador de viscosidad a la misma.	y después añadir un agente potenciador de viscosidad a la misma (Pág. 7, lín. 25 y Pág. 9, líns. 1 – 4).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de preparación de la composición farmacéutica de la reivindicación 16 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 16 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Respuesta a los argumentos de (el) (los) la(s) solicitante(s)

La solicitante argumenta que el documento D1 se encuentra dirigido a una suspensión de hidrogel que comprende rebamipida, la cual es utilizada como una formulación oftálmica para el tratamiento del ojo seco y similares, mientras que la presente solicitud se utiliza para la prevención/tratamiento de un transtorno de mucosa en la cavidad oral a través de la administración tópica en la cavidad oral como gárgaras, según la solicitante, la presente solicitud se diferencia del documento D1 por su objetivo terapéutico y su ruta de administración. La solicitante señala que el documento D1 no sugiere el uso de rebamipida por vía oral tópica.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 enseña que la formulación de suspensión en hidrogel allí divulgada puede ser seleccionada en respuesta al propósito de la terapia, lo cual incluye un medicamento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

oral, un medicamento intraoral, una formulación oftálmica, entre otros (Pág. 8, líns. 10 – 24), por lo cual el argumento de la solicitante no se considera válido.

La solicitante menciona que la formulación del documento D1 es una suspensión de hidrogel que es diferente de la suspensión acuosa de la presente solicitud. La solicitante establece que la partícula pequeña de rebamipida en la suspensión de hidrogel tiene interacción entre los cristales de rebamipida (agregación). La solicitante señala que el hidrogel del documento D1 no es adecuado para el uso en el tratamiento de estomatitis porque las partículas se agregan.

No se acepta el argumento de la solicitante porque el documento D1 establece que las partículas de rebamipida en la suspensión de hidrogel allí divulgada prácticamente no se agregan (Pág. 4, líns. 15 – 22). Adicionalmente, no puede la señora solicitante argumentar que las composiciones de la anterioridad no son útiles para el tratamiento de estomatitis porque no presenta ningún ensayo que lo demuestre. Finalmente, es importante mencionar que la composición del documento D1 presenta las mismas características técnicas esenciales de la composición reclamada (inclusive ejemplos con las mismas viscosidades Pág. 29, Tab. 1), y que el uso que se le dé a una composición no es una característica técnica esencial porque los usos no corresponden a materia patentable de acuerdo a los Arts. 14 y 21 de la Decisión 486 del 2000.

La solicitante agrega que por su parte el documento D2 estudia el efecto terapéutico para la estomatitis por administración oral de rebamipida, pero que no revela, ni sugiere la concentración de rebamipida en la suspensión, el tamaño de la partícula media de rebamipida, o la viscosidad de la suspensión. La solicitante señala que el efecto terapéutico en el documento D2 fue evaluado al administrar oralmente la suspensión que comprende rebamipida, mientras que en la presente solicitud la suspensión de rebamipida presenta el efecto terapéutico en contacto directo con el lugar de la úlcera: y menciona que la concentración de rebamipida en la suspensión es un factor muy importante cuando la suspensión se encuentra en contacto directo con el sitio de la úlcera, y por otro lado que el tamaño pequeño de partícula y la viscosidad adecuada pueden ayudar a la absorción del ingrediente activo.

Se aclara a la solicitante que el documento D2 no fue tenido en cuenta para el presente análisis.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “SUSPENSIÓN ORAL DE REBAMIPIDA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESTOMATITIS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38730

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-250727

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SUSPENSIÓN ORAL DE REBAMIPIDA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESTOMATITIS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez