

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98692

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-250727

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 38730 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “SUSPENSIÓN ORAL DE REBAMIPIDA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESTOMATITIS”, con fundamento en los artículos 14, 16, 20 literal d) y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la reivindicación 17 se encuentra referida a usos, las reivindicaciones 1 a 26 no cumplen con el requisito de novedad, las reivindicaciones 18 a 26 se encuentran referidas a métodos de tratamiento y las reivindicaciones 1 y 2 carecen de claridad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de septiembre de 2015, con el No. 13-250727-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones, de tal manera que en la reivindicación 1 se especificó cuáles podrían ser los agentes de dispersión y los potenciadores de viscosidad y, a su vez, se eliminaron todas aquellas reivindicaciones que se encontraban referidas a métodos de tratamiento terapéutico o de diagnóstico.

En cuanto al documento D1 la recurrente afirma que “(...) *no anticipa de forma explícita que el agente potenciador de viscosidad puede ser seleccionado entre pulunano y la polivinilpirrolidona K90 (...) no revela ni sugiere los agentes potenciadores de viscosidad específicos o la combinación de un agente potenciador de viscosidad con un agente dispersante en específico (...) no enseña ni sugiere una composición farmacéutica que comprende (i) 10 mg/mL-50mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor de 500 nm como un ingrediente activo, (ii) al menos un agente de dispersión seleccionado del grupo conformado por polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, polioxietileno, polioxipropilenglicol y carboximetilcelulosa sódica, y (iii) al menos un agente potenciador de viscosidad seleccionado del grupo conformado por pulunano y polivinilpirrolidona K90 (...) la composición farmacéutica de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98692

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-250727

la presente invención puede ser utilizada para prevenir y/o tratar un desorden de la mucosa (...), D1 no menciona ningún dato específico para ese uso en particular (...) no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la composición (...)".

Finalmente la recurrente indica que la presente solicitud se encuentra próxima a ser otorgada por la Oficina de Patentes Japonesa.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Asimismo, frente a una eventual concesión de patente a la materia de la presente solicitud por parte de la Oficina Japonesa de Patentes, mencionada por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

En cuanto al análisis de novedad realizado por este Despacho para el capítulo reivindicatorio radicado con No. 13-250727-00005, se aclara que tal como se redactó todas las características técnicas esenciales, tanto de la composición farmacéutica (reivindicación 1) como del método para prepararla (reivindicación 15), se encuentran contenidas en el documento D1. Sin embargo, con respecto a la nueva reivindicación 1 se advierte que lo ahora reivindicado es una composición farmacéutica que comprende 10 mg/mL-50mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500 nm como un ingrediente activo, al menos un agente de dispersión seleccionado del grupo conformado por polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, polioxietileno polioxipropilenglicol y carboximetilcelulosa sódica, y al menos un agente potenciador de viscosidad seleccionado del grupo conformado por pululano y polivinilpirrolidona K90; la reivindicación 15 relacionada con el método de preparación, es dependiente de la 1.

Por su parte, el documento D1 revela una composición farmacéutica en forma de hidrogel para administración oral 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98692

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-250727

14, líns. 1-4; ej. 1, pág. 19, líns. 10-12 y 17-19); entonces, se tiene que la materia que ahora se reclama se diferencia de aquella revelada en D1, en que el agente potenciador de viscosidad se selecciona entre pululano y polivinilpirrolidona K90, razón por la cual tanto la composición farmacéutica como el método que se reivindican se pueden considerar novedosos. No obstante lo anterior, el documento citado como D1, podría afectar el nivel inventivo tanto de la composición, como del método ahora reclamado.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho que tanto la composición farmacéutica como el método de preparación ahora reclamado en el nuevo pliego reivindicatorio no se ven afectados en cuanto a la novedad por las enseñanzas divulgadas en D1, pero si en su nivel inventivo con otros posibles documentos como por ejemplo el artículo “Natural exopolysaccharides as novel excipients in drug delivery: A review¹ publicado en el 2009, “Polysaccharide hydrogels for modified release formulations”² publicado en el 2007 y “Kollidon® Polyvinylpyrrolidone excipients for the pharmaceutical industry”³, publicado en el 2009, por lo que se considera procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 38730 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ http://scholarsresearchlibrary.com/AASR-second-issue/22.AASR1_2_230-253.pdf

² http://www.researchgate.net/publication/6425802_Polysaccharide_hydrogels_for_modified_release_formulations._J_Control_Release_.2007

³ http://www.kollidon.com/Documents/ENP/Brochure/EN/G-EMPMD256_Kollidon_Polyvinylpyrrolidone_excipients_for_the_pharmaceutical_industry.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98692

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-250727

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo estudio de patentabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez