

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-250727- -00005-0000

Fecha: 2015-03-11 17:42:03 Dep. 2020 DIR.NUEVAS
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.250.727**
Asunto : Solicitud de patente: **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA
PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD EN LA CAVIDAD
ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIIDA"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 22 de Octubre de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13620** notificado por fijación en lista el 04 de Noviembre de 2014.

2. Mediante memorial del 29 de Enero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **13620**.

3. Mediante oficio No. **13620** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1-19 en vista del documento **D1**: WO2007132907, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-18 en vista de los documentos **D1**: WO2007132907 y **D2**: Inflammopharmacology, Vol. 10, No. 4-6, pp 391-399 (2002).

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones originales 10 a 12. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- El pliego reivindicatorio fue modificado de tal manera que las reivindicaciones que estaban dirigidas a un método de tratamiento, ahora se encuentran dirigidas a una composición farmacéutica aceptable.
- Frente al argumento del señor Examinador, donde indica que la concentración de rebamipida (10 mg/mL-50 mg/mL) y el tamaño medio de partícula (Menor que 500nm) no se encuentra debidamente soportado, se señala que los ejemplos presentan valores como: 10 mg/mL – 40 mg/mL y 90 nm a 230 nm, que demuestran que la materia recitada en el pliego reivindicatorio SI se encuentra debidamente soportada en el capítulo descriptivo.
- Con respecto a los términos objetados: “agente dispersante” y “agente potenciador de viscosidad”, mi representada desea poner de presente que dichos términos se encuentra definidos de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud y por lo tanto, el alcance del pliego reivindicatorio también se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo

señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: “El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas”. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

***“Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté 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”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad y el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El documento D1 se encuentra dirigido a una suspensión de hidrogel que comprende rebamipida, que es utilizada como una formulación oftálmica para el tratamiento del ojo seco y similares (Página 7, línea 3, página 8, línea 25 a página 9, línea 13, página 16 a página 30, línea 21 y reivindicación 8 de D1). Por el otro lado, la presente invención se utiliza para la prevención/tratamiento de un trastorno de mucosa en la

cavidad oral a través de la administración tópica en la cavidad oral como gárgaras, es decir, la presente invención es diferente de D1 frente a su objetivo terapéutico y su ruta de administración. D1 no menciona, ni sugiere dicho uso por vía oral tópica de rebamipida.

Además, la formulación de D1 es una suspensión de hidrogel que es diferente de la suspensión acuosa de la presente invención. Es decir, dicha partícula pequeña de rebamipida en la suspensión de hidrogel tiene la interacción entre los cristales de rebamipida (agregación), de ese modo un hidrogel del mismo que tiene naturaleza tixotrópica debería ser producido. Dicho hidrogel no es adecuado para el uso para el tratamiento de la estomatitis porque las partículas se agregan. Esta comparación de la presente invención y D1 es descrita en el segundo párrafo de (0037) de la descripción en la PCT.

Por su parte, D2 estudia el efecto terapéutico para la estomatitis por administración oral de rebamipida. Sin embargo, D2 no revela ni sugiere la concentración de rebimipida en la suspensión, el tamaño de la partícula media de rebamipida, o la viscosidad de la suspensión. Además, el efecto terapéutico en D2 fue evaluado al administrar oralmente la suspensión que comprende rebamipida, mientras que en la presente invención puede obtener el efecto terapéutico al hacer la suspensión que comprende rebamipida en contacto directamente con el lugar de la úlcera y se define como gárgaras en la descripción.

Como pudo ser observado, 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, es decir, mucho más importante que el caso por administración oral. En la presente invención se ha encontrado que una alta concentración (10mg/mL-50 mg/mL) de rebamipida es muy importante para el tratamiento de estomatitis por administración directa.

Así mismo, el tamaño pequeña de partícula (menor que 500 nm) y la viscosidad adecuada (10 mPa*s- 500 mPa*s) puede ayudar a la absorción del ingrediente activo al

sitio de la úlcera a través de dicha administración tópica. Estos efectos no fueron sugeridos ni enseñados de ninguna manera en el documento D2.

Así, es claro que la materia de la presente invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa e inventiva, ya que todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento citado D1, y que una persona versada en la materia con base a las enseñanzas de los documentos citados D1 y D2 no habría logrado llegar a la materia que aquí es reclamada.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 13620, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido

proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 26 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mm

COLO-14055-0841-030-8
CPT\CPT\ID-278785\WPC14055
No. M-2015-278785\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica para prevenir y/o tratar el trastorno de la mucosa que comprende 10 mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500 nm 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.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el tamaño medio de partícula de rebamipida es menor que 300 nm, el contenido de rebamipida es 20 mg/mL - 40 mg/mL, y la viscosidad de la preparación líquida está en un intervalo de 20 mPa •s - 300 mPa •s.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en donde el agente de dispersión comprende al menos un ingrediente seleccionado del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, polioxietileno polioxipropilenglicol, y carboximetilcelulosa sódica.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el agente de dispersión comprende polivinilpirrolidona.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el agente de dispersión comprende polivinilpirrolidona K25 y/o polivinilpirrolidona K30.
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende polivinilpirrolidona K90.
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones –1 a 5, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende pululano.
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones –1 a 5, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende polivinilpirrolidona K90 y pululano.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende 5 mg/mL - 30 mg/mL de polivinilpirrolidona K90 y 10 mg/mL - 30 mg/mL de pululano.

10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones -1 a 9, en donde el tamaño medio de partícula de rebamipida es menor que 200 nm.

11. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones -1 a 10, en donde la forma de rebamipida es un cristal aguja uniforme que tiene el diámetro más largo de menos de 1000 nm y el diámetro más corto menor que 60 nm, siempre que el diámetro más largo/el diámetro más corto sea más que 3.

12. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones -1 a 11, que comprende además un derivado de parahidroxibenzoato como agente conservante (agente antiséptico).

13. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones -1 a 12, que comprende además un agente isotónico, un agente edulcorante, y/o un sabor.

14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, que comprende stevia como un agente edulcorante.

15. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que está en forma de suspensión acuosa.

16. 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 500 nm,

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.

17. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que comprende administrar la composición farmacéutica en la cavidad oral.

18. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para prevenir y/o tratar el trastorno de la mucosa en la cavidad oral y/o el trastorno de la mucosa en la faringe, donde la composición farmacéutica es administrada en una cantidad de 3 mL - 20 mL en la cavidad oral y luego opcionalmente hacer que el paciente trague la composición farmacéutica.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 17 o 18 en donde el trastorno de la mucosa es provocado por la radiación.

20. La composición farmacéutica de la reivindicación 17 o 18 en donde el trastorno de la mucosa es provocado por radioterapia y quimioterapia.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, en donde la cantidad de la composición farmacéutica administrada en la cavidad oral es 5 mL - 10 mL.

22. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21, en donde la operación de la administración y el tragado opcional se repite de dos a seis veces al día.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22 en donde la operación de la administración y el tragado opcional se repite de cuatro a seis veces al día.

24. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, para prevenir y/o tratar xerostomía y/o hiposalivación, que comprende administrar la composición farmacéutica en la cavidad oral.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 19 en donde la composición farmacéutica se administra en la cavidad oral y luego se traga opcionalmente por el paciente, y en donde la dosis diaria de rebamipida es 400 mg a 2400 mg.

26. La composición farmacéutica de la reivindicación 25 en donde la operación de la administración y el tragado opcional se repite de cuatro a seis veces al día, y en donde la radioterapia es para tratar cáncer de cabeza y cuello.

CPT\CPT\ID-393298\WPC14055