

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMER
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-250727- -00008-0000

Fecha: 2015-09-17 16:56:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **38730** del 30 de Julio del 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"UNA COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA PARA TRATAR UNA ENFERMDAD EN LA CAVIDAD ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIIDA"** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **38730** del 30 de Julio de 2015, con fecha de publicación listado del 4 de Agosto del 2015, fecha de vencimiento del 4 de Septiembre del 2015, y fecha del término legal 18 de Septiembre de 2015.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“UNA COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD EN LA CAVIDAD ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIDA”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 Mediante escrito radicado bajo el no. 13-250727-00005-0000 del 11 de Marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 26 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptó el nuevo pliego reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.
- 3.2.2 De acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, por consiguiente la reivindicación 17 no puede ser objeto de patente.
- 3.2.3 De acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 no serán patentables: *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”*, por consiguiente las reivindicaciones 18 a 26 no son aceptadas.
- 3.2.4 Que las reivindicaciones 1 a 26 no cumplen con el requisito de novedad.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **38730** del 30 de Julio de 2015.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD EN LA CAVIDAD ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIDA”** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del 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 15 reivindicaciones.

El nuevo pliego reivindicatorio corresponde esencialmente al anterior, pero se eliminaron todas las reivindicaciones correspondientes a administración de la composición y a métodos de tratamiento, terapéuticos o de diagnóstico, es decir la materia contenida en las reivindicaciones 17 a 26. Así mismo, en la reivindicación 1 se especificó cuáles podrían ser los agentes de dispersión y los potenciadores de viscosidad.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.1 La presente solicitud sí tiene novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 16.-** Una invención es 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.*

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en un documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente, se considerará nueva la

invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el documento del arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El señor Examinador objeta la novedad de la presente invención con base a la información revelada en el documento D1, sin embargo D1 no anticipa de forma explícita que el agente potenciador de la viscosidad puede ser seleccionado entre el pululano y la polivinilpirrolidona K90.

En efecto, es importante resaltar que la presente invención se encuentra dirigida a una composición farmacéutica para prevenir y/o tratar el trastorno de la mucosa que es administrada directamente en la cavidad oral. Esta composición debe mantenerse en la cavidad oral por un largo tiempo, así que buscando cumplir este objetivo, la viscosidad es el factor más importante. La viscosidad es controlada con agentes potenciadores de la viscosidad específicos, es decir pululano y la polivinilpirrolidona K90, y los agentes específicos de dispersión.

Por su parte, a diferencia de la presente solicitud de patente, el documento D1 en su descripción y específicamente en los ejemplos, 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, diferencias claras entre la presente invención y el documento citado por el señor Examinador.

Así entonces, es claro que contrario a la materia recitada y objeto de protección en la presente solicitud, el documento D1 no enseña ni sugiere una composición farmacéutica que comprende (i) 10 mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 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 pululano y polivinilpirrolidona K90. En consecuencia, es claro que dicho documento no anticipa la composición farmacéutica objeto de protección en la presente

solicitud y por lo tanto, es claro que la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Así mismo, en la Resolución No. 38730 se menciona que la Tabla 1 de D1 presenta las viscosidades de la composición. Sin embargo, las viscosidades de la Tabla 1 son controladas con la concentración de HPMC, que se encuentra completamente alejado del objetivo de la presente invención puesto que, aquí, es controlada con el pululano y la polivinilpirrolidona K90 y agentes de dispersión. Adicionalmente, la composición farmacéutica de la presente invención puede ser utilizada para prevenir y/o tratar un desorden de la mucosa, lo que se encuentra debidamente soportado con ejemplos específicos en el capítulo descriptivo. Por el contrario, D1 no menciona ningún dato específico para ese uso en particular.

De tal manera que, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio toda vez que únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

6.2 Concesión de Solicitudes equivalentes

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención se encuentra próxima ser otorgada en por la Oficina de Patentes Japonesa, dónde sólo fueron objetadas dos reivindicaciones que fueron eliminadas del pliego reivindicatorio.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez

que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

*“**Artículo 46.-** La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.*

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).*

Conclusión

El documento D1 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la composición objeto de protección en la presente solicitud de patente. Por todo lo anterior, atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **38730** del 30 de Julio de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 15 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD EN LA CAVIDAD ORAL QUE COMPRENDE REBAMIPIDA”** a favor de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

9, Kanda Tsukasa-machi 2-chome, Chiyoda-ku,
Tokio,
Japón

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por un valor de \$132.000.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.
- Reivindicaciones presentadas ante la Oficina de Patentes Japonesa.
- Copia del Poder.

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14055-0841-0030-8
CPT\CPT\ID-282902\WPC14055
No. M-2015-282902\CPT



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES****1. Identificación del Tramite**

- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	9, Kanda Tsukasa-machi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japón	Tokyo
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

- ☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:Apellidos y Nombre
De Páez Luz ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 13.250.727

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$132.000.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica 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 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.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el tamaño medio de partícula de rebamipida es menor que 300 nm y el contenido de rebamipida es 20 mg/mL - 40 mg/mL.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en donde el agente de dispersión comprende polivinilpirrolidona.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el agente de dispersión comprende polivinilpirrolidona K25 y/o polivinilpirrolidona K30.
5. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende polivinilpirrolidona K90.
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende pululano.
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el agente potenciador de viscosidad comprende polivinilpirrolidona K90 y pululano.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, 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.

9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el tamaño medio de partícula de rebamipida es menor que 200 nm.

10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, 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.

11. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un derivado de parahidroxibenzoato como agente conservante (agente antiséptico).

12. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un agente isotónico, un agente edulcorante, y/o un sabor.

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, que comprende stevia como un agente edulcorante.

14. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que está en forma de suspensión acuosa.

15. Un método para preparar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, 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.

Current Japanese Claims

1. A pharmaceutical composition for preventing and/or treating mucosal disorder in the oral cavity, comprising 10 mg/mL - 50 mg/mL rebamipide having a mean particle size of less than 500 nm as an active ingredient, at least one dispersing agent, and at least one viscosity enhancing agent, wherein the viscosity of the liquid preparation is in a range of 10 mPa·s - 500 mPa·s.
2. The pharmaceutical composition of claim 1 wherein the mean particle size of rebamipide is less than 300 nm, the content of rebamipide is 20 mg/mL - 40 mg/mL, and the viscosity of the liquid preparation is in a range of 20 mPa·s - 300 mPa·s.
3. The pharmaceutical composition of claim 1 or 2 wherein the dispersing agent comprises at least one ingredient selected from the group consisting of polyvinylpyrrolidone, hydroxypropylmethylcellulose, polyoxyethylene polyoxypropylene glycol, and carboxymethylcellulose sodium.
4. The pharmaceutical composition of claim 3 wherein the dispersing agent comprises polyvinylpyrrolidone.

5. The pharmaceutical composition of claim 4 wherein the dispersing agent comprises polyvinylpyrrolidone K25 and/or polyvinylpyrrolidone K30.

6. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 5 wherein the viscosity enhancing agent comprises polyvinylpyrrolidone K90.

7. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 5 wherein the viscosity enhancing agent comprises pullulan.

8. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 5 wherein the viscosity enhancing agent comprises polyvinylpyrrolidone K90 and pullulan.

9. The pharmaceutical composition of claim 8 wherein the viscosity enhancing agent comprises 5 mg/mL - 30 mg/mL polyvinylpyrrolidone K90 and 10 mg/mL - 30 mg/mL pullulan.

10. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 9 wherein the viscosity enhancing agent has no aggregative action for the rebamipide particles.

11. The pharmaceutical composition of any one of claims 1

- 10 wherein the mean particle size of rebamipide is less than 200 nm.

12. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 11 wherein the shape of rebamipide is a uniform needle crystal having the longest diameter of less than 1000 nm and the shortest diameter of less than 60 nm, provided that the longest diameter/the shortest diameter is more than 3.

13. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 12, further comprising a parahydroxybenzoate derivative as a preserving agent (antiseptic agent).

14. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 13, further comprising an isotonic agent, a sweetening agent, and/or a flavor.

15. The pharmaceutical composition of claim 14 comprising stevia as a sweetening agent.

16. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 15 which is in the form of aqueous suspension.

17. A method for preparing the pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 16, comprising

mixing at least one dispersing agent, an aqueous acid solution, an aqueous solution comprising a water-soluble rebamipide salt, and optional other ingredient(s) or solvent(s) to prepare an aqueous suspension comprising rebamipide having a mean particle size of less than 500 nm,

adding a base thereto to adjust pH of the aqueous suspension to 3 - 7,

dispersing and/or dialyzing the aqueous suspension,

adjusting pH of the aqueous suspension to 5 - 7, and then

adding a viscosity enhancing agent thereto and optionally adding a preserving agent (antiseptic agent) , an isotonic agent, a sweetening agent, and/or a flavor thereto.

18. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 16, which is administered in the oral cavity.

19. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 16 for preventing and/or treating mucosal disorder in the oral cavity and/or mucosal disorder in the pharynx, which is administered in an amount of 3 mL - 20 mL in the oral cavity and then optionally getting the patient to swallow the pharmaceutical composition.

20. The pharmaceutical composition of claim 18 or 19 wherein the mucosal disorder is caused by radiotherapy.

21. The pharmaceutical composition of claim 18 or 19 wherein the mucosal disorder is caused by radiotherapy and chemotherapy.

22. The pharmaceutical composition of claim 20 wherein the amount of the pharmaceutical composition administered in the oral cavity is 5 mL - 10 mL.

23. The pharmaceutical composition of any one of claims 19 to 22, wherein the operation of the administration and the optional swallow is repeated twice to six times a day.

24. The pharmaceutical composition of claim 23 wherein the operation of the administration and the optional swallow is repeated four times to six times a day.

25. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 - 16 for preventing and/or treating xerostomia and/or hyposalivation, which is administered in the oral cavity.

26. The pharmaceutical composition of claim 20 which is administered in the oral cavity and then optionally

swallowed by the patient, and wherein the daily dose of rebamipide is 400 mg to 2400 mg.

27. The pharmaceutical composition of claim 26 wherein the operation of the administration and the optional swallow is repeated four to six times a day, and wherein the radiotherapy is for treating head and neck cancer.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 102052

Bogotá D.C., Septiembre 17 de 2015 - 08:33:51

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101435	16/09/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101436	16/09/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101437	16/09/2015	536.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101438	16/09/2015	536.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101439	16/09/2015	536.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
			\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-250727- -00008-0000

Fecha: 2015-09-17 16:56:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

0010-14055-841-030-8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 17 de 2015 - 08:33:55