

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-250727- -15	FECHA: 2016-06-21 11:09:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-250727- -15
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7647
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2012/058280				
Fecha de Presentación Internacional	22/03/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 13-250727-00000-0000	22/Octubre/2013
Reivindicaciones:	1 – 25 del radicado No. 13-250727-00000-0000	22/Octubre/2013
	1 – 30 del radicado No. 13-250727-00002-0000	16/Mayo/2014
	1 – 26 del radicado No. 13-250727-00005-0000	11/Marzo/2015
	1 – 15 del radicado No. 13-250727-00008-0000	17/Septiembre/2015
Prioridad:	JP 2011-066353	24/Marzo/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago por reivindicación adicional, se procede a estudiar todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “SUSPENSIÓN ORAL DE REBAMIPIDA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESTOMATITIS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en una formulación líquida que tiene 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 que comprende 10 mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm como ingrediente activo, al menos un agente dispersante, 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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00; A61K 31/4704.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones

La reivindicación 1 no es concisa porque no se mencionan ni el tipo exacto de agente de dispersión, así como tampoco se mencionan las cantidades exactas de cada uno de los excipientes de la misma. Se sugiere dejar una reivindicación principal que abarque todas las características técnicas esenciales y que permitan distinguirla del arte previo, como por ejemplo, se observan en el capítulo descriptivo de la siguiente manera:

Ingrediente		Peso por 1 ml
rebamipida	ingrediente activo	40 mg
polivinilpirrolidona K30	agente dispersante	20 mg
polivinilpirrolidona K90	agente potenciador de viscosidad	10 mg
pululano	agente potenciador de viscosidad	20 mg
D-sorbitol	agente isotónico	38 mg
stevia	agente edulcorante	0.7 mg
parahidroxibenzoato de metilo	agente conservante	1.3 mg
parahidroxibenzoato de etilo	agente conservante	0.55 mg
saborizante de frutilla	saborizante	0.8 mg
agua purificada	disolvente	ajustar el volumen completo hasta 1 ml

La anterior falta de concisión aplica para las reivindicaciones 3 a 7 y 11 a 13 cuando no mencionan las cantidades de los excipientes reclamados o en algunas de ellas no mencionan tampoco el tipo de auxiliar de formulación exacto.

La reivindicación 10 no es clara cuando menciona “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”, que se considera un resultado a alcanzar que no definen al compuesto (ó producto), 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 o eliminarla del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 15 no es clara porque se pretende reclamar un método donde no se conocen los agente intervinientes sino que por el contrario se realizan reivindicaciones de agentes de manera general que no permiten reconocer a qué tipo de excipientes exactamente se está refiriendo la solicitante. Se sugiere, como se mencionó ya anteriormente, realizar las modificaciones necesarias en donde se diga cuáles son tales excipientes que intervienen en dicho método de preparación.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud, de la cual se invoca prioridad, es decir, el 22 de mayo de 2012.

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
D2	US5456923	“Method of manufacturing solid dispersion”	10/Octubre/1995

El documento D1 ¹ (resumen) 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 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, lín. 1 – 4).

El documento D2 ² (resumen) divulga procesos para la producción de una dispersión sólida, en donde el agente de dispersión es un polímero y dicho polímero puede ser

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007132907&KC=&locale=en_EP&FT=E)

CC=WO&NR=2007132907&KC=&locale=en_EP&FT=E

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5456923A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19951010&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=5456923A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19951010&DB=EPODOC&locale=en_EP

Expediente 13-250727- -15

1er Art 45

pululano y polivinilpirrolidona K90, entre otros.

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 15 consiste en “*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 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 pág 12 del radicado No 13-250727-00008-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

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
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 15 habían sido divulgado previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 15 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consisten en “*Una composición farmacéutica que comprende 10 mg/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 seleccionado del grupo*

Expediente 13-250727- -15

1er Art 45

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” (ver pág. 11 del radicado No. 13-250727-00008-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende 10 mg/mL – 50 mg/mL de rebamipida con un tamaño medio de partícula menor que 500nm como un ingrediente activo	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)	No menciona el mismo ingrediente activo pero revela composiciones farmacéuticas en forma de dispersión sólida, que comprende como agente de dispersión un polímero
al menos un agente de dispersión seleccionado del grupo conformado por polivinilpirrolidona, hidroxipropil metilcelulosa, polioxietileno, polioxipropilenglicol y carboximetilcelulosa sódica,	Un polímero tal como HPMC o MC, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, Carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, polisorbato 80, polioxietileno, polioxipropilenglicol, entre otros (Pág. 12, lín. 18 – 25 y Pág. 13, lín. 1 – 13)	Menciona distintos polímeros entre los que se encuentran: -polivinilpirrolidona, hidroxipropil metilcelulosa, polioxietileno, polioxipropilenglicol y carboximetilcelulosa sódica (pág. 1, col 2, línea 40 en adelante)
y al menos un agente potenciador de viscosidad seleccionado del grupo conformado por pululano y polivinilpirrolidona K90	No menciona los mismos pero enseña HPMC, MC, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, Carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, polisorbato 80, polioxietileno polioxipropilenglicol, entre otros (Pág. 13, lín. 1 – 13; Pág. 14, lín. 1 – 4; Ej. 1, Pág.19, lín. 10 – 12 y 17 – 19)	Entre los polímeros empleados, puntualmente se sugiere pululano y polivinilpirrolidona K90 (ver col 2, líneas 49, 50 y 56)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que 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 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).

La diferencia entre la composición de la invención y las reveladas en D1, consiste en el agente potenciador de viscosidad que se conforma de pululano y polivinilpirrolidona K90.

Sin embargo, esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja sobre tales composiciones, ya que no existe soporte comparativo que permita reconocer una mejoría técnica o superior de dicho proceso con el que ya se revela en el estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar una composición farmacéutica de rebamipida, que comprenda como agente potenciador de viscosidad pululano y polivinilpirrolidona K90, alternativa a las ya reveladas en el arte previo?

El documento D2 ya realiza plenas sugerencias para llegar a la presente invención, particularmente enseña diferentes composiciones farmacéuticas en donde se emplean polímeros de dispersión tales como pululano y polivinilpirrolidona K90 (ver col 2, líneas 49, 50 y 56) y éstos pueden estar inclusive en combinación (ver col 2, líneas 60 a 61). Es más, es ampliamente reconocido en el estado del arte y para la persona medianamente versada en la materia el empleo de éste tipo de agentes multifuncionales por sus propiedades y comportamiento fisicoquímico y reológico y por tanto la adición de alguno de ellos no implica ningún avance sobre el estado del arte ³.

Al revisar el capítulo descriptivo de la presente solicitud, se encuentra que existen diferentes ensayos para diferentes composiciones que inclusive presentan diferentes agentes potenciadores de viscosidad, pero que tales ensayos no muestran una mejoría técnica comparativa frente a las composiciones cercanas del estado del arte.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los agentes potenciadores de viscosidad revelados en el documento D2, y con sus conocimientos básicos en composiciones farmacéuticas o en formulación, habría podido adicionarlos en las composiciones que se revelan en D1, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que haga inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007132907	1 a 15	Novedad-Nivel Inventivo
D2	US5456923	1 a 14	Nivel Inventivo

³ Pueden verse entre otros los siguientes documentos relacionados con enseñanzas de pululano y polivinilpirrolidona:

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/GEMPMD256_Kollidon_Polyvinylpyrrolidone_excipients_for_the_pharmaceutical_industry.pdf

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Andres Gil Helffhrittz