

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0003465, por FIRST WAVE BIO, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ENEMA QUE COMPRENDE NICLOSAMIDA, PARA AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/050012 del 1 de septiembre de 2016.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 837 el 31 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16919, notificado el 02 de noviembre de 2021, se requirió al solicitante 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 43 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 11 a 41 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una composición de niclosamida, que difiere



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

del estado de la técnica más cercano, Chieh-Shan Wu et al (2014)¹, en presentar el principio activo en una composición farmacéutica sólida que comprende crospovidona, lactosa monohidrato, povidona y estearato de magnesio, también, en el enema que comprende dicha composición y un vehículo líquido. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que las composiciones presentan una mayor eficacia para tratar enfermedades inflamatorias intestinales como colitis, actuando de manera localizada sobre las células T del intestino, donde se logran niveles de exposición colónica de niclosamida adecuados (5µM) para que actúe mediante el mecanismo de desacoplamiento mitocondrial en más del 50% de células T de lámina propia, lo cual es independiente de la absorción y exposición sistémica (ej. 6 y 9 a 11 Fig. 2 y 4). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 11 a 41 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que por otra parte, las reivindicaciones 1 a 10, 42 y 43 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos medicamentos para tratar las enfermedades inflamatorias intestinales que sean más efectivos, menos tóxicos, menos costosos y más convenientes de administrar que la atención estándar (pág. 3 párr. 3°).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema de dos componentes que incluye un primer componente y un segundo componente, en el que: (i) el primer componente (por ejemplo, contenido en una bolsita) incluye la entidad química (niclosamida) y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (por ejemplo, formulados juntos como una preparación sólida, por ejemplo, formulados juntos como una preparación sólida granulada húmeda); y (ii) el segundo componente (por ejemplo, contenido en un vial o botella) incluye uno o más líquidos y uno o más uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables juntos formando un vehículo líquido. En otras realizaciones, cada uno de los componentes (i) y (ii) se proporciona en su propio kit o paquete separado (pág. 72, párr. 3°).

2. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 21, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Los productos o procedimientos ya patentados,*

¹ Chieh-Shan Wu et al. (2014). Antihelmintic niclosamide modulates dendritic cells activation and function. *Cellular Immunology* 288. 15–23. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0008874913002062?casa_token=UvmS3i1iOUIAAAAA:MFIDDoxzXIVHG1-RqQLe-VfVfaeH4vOqalazsVAqAZjXxAcZCbqOF4hr2cwZ5WSO8OJ4v5nasGG8



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Las reivindicaciones 1 a 10, 42 y 43, que se refieren a composiciones sólidas que comprenden niclosamida, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que este se había divulgado previamente en el documento D2 que enseña composiciones farmacéuticas sólidas de niclosamida para tratar la helmintiasis en ganado y aves, mientras que las composiciones de la solicitud se usan para tratar enfermedades inflamatorias intestinales (IBD por sus siglas en ingles), por ejemplo la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn.

3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de septiembre de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	CN102861014	“Worm-disease-resisting compound niclosamide tablet for beasts and birds and preparation method thereof”	09 de enero de 2013

El documento D2² divulga una tableta de niclosamida compuesta anti-helminthos para ganado y aves de corral, que se prepara a partir de niclosamida, clorhidrato de levamisol, aspartamo, almidón, glucosa oral o sacarosa, manitol, y estearato de magnesio (Reiv. 1).

4. Novedad (Art 16 Decisión 486)

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 reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica sólida, que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047440333/publication/CN102861014A?q=CN102861014>

Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

(reiv. 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10, 42 y 43 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que el documento D2 no anticipa la composición farmacéutica sólida que comprende niclosamida y cada una de sus características técnicas estructurales dado que *“(...) D2 no divulga ninguna “preparación solida granulada húmeda” como es indicado en la reivindicación 1 y descrito en la descripción. Asimismo, según el capítulo descriptivo, los gránulos se forman después de agregar, a los ingredientes de la fase interna, una solución de granulación, como se indica en el aparte de la pagina 107 citado arriba. En contraste, D2 enseña que los pellets se forman a partir de un material blando y con el requisito de que el material blando se pueda exprimir con la mano en un bulto que se pueda romper cuando se presiona con los dedos, y producir gránulos a través de un tamiz de malla 17. De acuerdo con el paso 4 (párrafo [0020]) de D2, el siguiente paso es “secar los pellets obtenidos en el paso (3) a 65-75°C por 2-3 horas y granular por un tamiz de malla 17”. Por lo tanto, si bien D2 hace referencia a la granulación, esta se menciona únicamente junto con el material seco. De nuevo, y tal y como se describe en la descripción, los gránulos se forman por granulación húmeda (...)”*.

Es oportuno aclarar que, la materia objetada en las reivindicaciones 1 a 10, 42 y 43 trata de una composición farmacéutica, la cual se define mediante los componentes y sus proporciones. Sin embargo, la manera en que el solicitante argumenta su respuesta no es correcta porque pretende definir una composición mediante su proceso de fabricación, por ejemplo, el uso de granulación seca, húmeda o incluso el orden de adición de los componentes. Por esta razón y teniendo en cuenta que el documento D2 presenta las características técnicas de las composiciones de niclosamida (un diluyente (sacarosa, manitol), un desintegrante (almidón) y un recubrimiento de los gránulos (estearato de magnesio)), la objeción por falta de novedad se mantiene.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual señala que el documento D2 difiere de la solicitud en la distribución de los componentes porque *“(...) me permito señalar que todos los componentes de la composición de D2 se mezclan y prensan en una tableta. Por el contrario, las presentes reivindicaciones requieren dos fases discretas, interna y externa (véanse, por ejemplo, los pasajes citados anteriormente de la descripción “[u]na vez que se forma y se seca la granulación, una fase externa (por ejemplo, uno o más lubricantes, no un componente intrínseco de la granulación seca)”*. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones son novedosas sobre D2 por esta razón adicional e independiente (...)”.

Se aclara que, si bien el procedimiento para preparar la composición sólida de D2, involucra un paso adicional que es comprimir los gránulos, esto no significa que la composición sea diferente de aquellas presentadas en las reivindicaciones 1 a 10, 42 y 43, porque esto hace parte de una transformación adicional y no se ven alterados los



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

componentes de la composición como tal. Por otro lado, teniendo en cuenta que el procedimiento no puede definir una composición, no obstante, permite determinar que la composición de D2 está conformada por una fase que comprende el principio activo y los excipientes, que al formar los gránulos se mezclan con un lubricante como estearato de magnesio para formar una fase externa. En consecuencia, las formulaciones tal como se reivindican fueron anticipadas por el estado del arte previo D2.

El solicitante refiere en su respuesta que *“(...) no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio No. 16919, solicito amablemente se me notifique para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad (...)”*.

Esta Oficina aclara que ya se han realizado tres exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un cuarto examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando el documento D2 citado en el Oficio N° 16919, ante el cual el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ENEMA QUE COMPRENDE NICLOSAMIDA, PARA AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ENEMA QUE COMPRENDE NICLOSAMIDA, PARA AFECCIONES ASOCIADAS CON RESPUESTAS INFLAMATORIAS ANORMALES”.

Clasificación IPC: A61K 38/00, A61K 38/16, A61K 38/17

Reivindicaciones: 11 a 41 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: FIRST WAVE BIO, INC.



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

Domicilio: 1663 SNOWBERRY RIDGE RD. ANN ARBOR, MI 48103, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Gary D. GLICK, Luigi FRANCHI y Giancarlo SANTUS.

Prioridades N° 01/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/213,016.
14/10/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/241,508.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/050012 **Fecha:** 1 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 1 de septiembre de 2016 **Hasta:** 1 de septiembre de 2036.

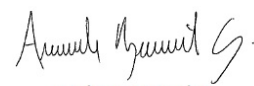
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 10, 42 y 43 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003465 el 10 de marzo de 2022, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a FIRST WAVE BIO, INC., advirtiéndole 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., a los 1 de abril de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.04.01
17:00:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° **17639**

Ref. Expediente N° NC2018/0003465



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

- 11.** Una composición farmacéutica sólida, que comprende:

una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; crospovidona; lactosa monohidrato; y povidona; y

una fase externa que comprende estearato de magnesio y talco.

- 12.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 40 por ciento en peso a 80 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

- 13.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 55 por ciento en peso a 70 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

- 14.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de crospovidona.

- 15.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 1 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de crospovidona.

- 16.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de povidona.

- 17.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 1,5 por ciento en peso a 4,5 por ciento en peso de povidona.

- 18.** La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 10 por ciento en peso a 50 por ciento en peso de lactosa monohidrato.



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

19. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 20 por ciento en peso a 40 por ciento en peso de lactosa monohidrato.
20. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de talco.
21. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 1 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de talco.
22. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
23. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende de 0,1 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
24. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende:
de 40 por ciento en peso a 80 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de crospovidona;
de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de povidona;
de 10 por ciento en peso a 50 por ciento en peso de lactosa monohidrato;
de 0,5 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de talco; y
de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
25. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende:
de 50 por ciento en peso a 70 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
de 0,5 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de crospovidona;
de 1,5 por ciento en peso a 4,5 por ciento en peso de povidona;
de 20 por ciento en peso a 40 por ciento en peso de lactosa monohidrato;
de 0,5 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de talco; y
de 0,1 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
26. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende:



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

de 60 por ciento en peso a 65 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

de 1 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de crospovidona;

de 2 por ciento en peso a 3,5 por ciento en peso de povidona;

de 25 por ciento en peso a 35 por ciento en peso de lactosa monohidrato;

de 1,5 por ciento en peso a 2,5 por ciento en peso de talco; y

de 0,1 por ciento en peso a 0,5 por ciento en peso de estearato de magnesio.

27. La composición de la reivindicación 11, en donde la composición comprende:

Ingrediente	Porcentaje en peso
niclosamida	62,1 porcentaje en peso)
Crospovidona	1,93 porcentaje en peso
lactosa monohidrato	31,03 porcentaje en peso
Povidona	2,76 porcentaje en peso
talco	1,93 porcentaje en peso
Estearato de magnesio	0,27 porcentaje en peso

28. Una preparación de enema que comprende un primer componente contenido por separado y un segundo componente contenido por separado, en donde:

(i) el primer componente comprende una composición farmacéutica sólida, que comprende:

una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en: carmelosa cálcica, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC), carmelosa, croscarmelosa sódica, almidón parcialmente pregelatinizado, almidón seco, carboximetilalmidón sódico, crospovidona, polisorbato 80 (oleato de polioxietilensorbitán), almidón, glicolato sódico de almidón, almidón pregelatinizado de hidroxipropilcelulosa, celulosa , alginina y PVP reticulada;

un diluyente seleccionado del grupo que consiste en: fosfato dicálcico dihidratado, sulfato de calcio, lactosa (p. ej., lactosa monohidratada), sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, silicona dióxido, óxido de titanio, silicato de aluminio y magnesio y azúcar en polvo; y

Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en: almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, polietilenglicol, alginato de sodio, celulosa, veegum y polímeros sintéticos;

una fase externa que comprende un deslizante y/o un lubricante seleccionado independientemente del grupo que consiste en: talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, sílice coloidal, ácido esteárico, dióxido de silicio acuoso, silicato de magnesio sintético, óxido de silicio granulado fino, almidón, laurilsulfato de sodio, ácido bórico, óxido de magnesio, ceras, aceite hidrogenado, polietilenglicol, benzoato de sodio, behenato de glicerol de ácido esteárico, polietilenglicol y aceite mineral; y

(ii) el segundo componente comprende un vehículo líquido.

29. La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el componente (ii) comprende agua y:

(a') un espesante, un agente potenciador de la viscosidad, un aglutinante y/o un agente mucoadhesivo, donde cada uno de los espesantes, agentes potenciadores de la viscosidad, aglutinantes y/o agentes mucoadhesivos se selecciona independientemente del grupo que consiste en gomas, polímeros a base de poli(ácido carboxílico); ácido poli (acrílico, maleico, itacónico, citracónico, hidroxietilmetacrílico o metacrílico) que tiene fuertes grupos de enlaces de hidrógeno, o derivados del mismo; derivados de celulosa; metilcelulosa; etilcelulosa; metiletilcelulosa; hidroximetilcelulosa; hidroxietilcelulosa; hidroxipropilcelulosa; hidroxietil etil celulosa; carboximetilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa; celulosa; arcillas; polisacáridos; dextrano; pectina; amilopectina; agar; manano; ácido poligalactónico; almidones; almidón de hidroxipropilo; carboximetilalmidón; polipéptidos; caseína; gluten; gelatina; pegamento de fibrina; quitosano; glicosaminoglicanos; ácido hialurónico; sales de metal o solubles en agua de ácido algínico; escleroglucano; adhesivos que contienen óxido de bismuto u óxido de aluminio; aterocolágeno; polímeros de polivinilo; polímeros de carboxivinilo; polivinilpirrolidona (povidona); alcohol de polivinilo; acetatos de polivinilo, éteres de polivinilmetilo, cloruros de polivinilo; polivinilidenos; polímeros de vinilo policarboxilados; polisiloxanos; poliéteres; óxidos de polietileno y glicoles; polialcoxis y poliacrilamidas y derivados y sales de los mismos;



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

- (b') un conservante seleccionado del grupo que consiste en un parabeno, cloruro de benzalconio, cloruro de benzoxonio, cloruro de bencetonio, cetrimida, cloruro de sepazonio, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno (Bradosol®), tiomersal, nitrato de fenilmercurio, acetato de fenilmercurio, borato de fenilmercurio, metilparabeno, propilparabeno, clorobutanol, alcohol bencílico, alcohol feniletílico, clorohexidina, polihexametileno biguanida, perborato de sodio, imidazolidinil urea, ácido sórbico, Purite®), Polyquart®) y tetrahidrato de perborato de sodio; y
- (c') un tampón seleccionado del grupo que consiste en sistema tampón de fosfato (dihidrógeno fosfato de sodio deshidratado, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato de sodio bibásico, fosfato de sodio monobásico anhidro); un sistema tampón de bicarbonato y un sistema tampón de bisulfato.
- 30.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el componente (ii) comprende agua y uno o más de los siguientes excipientes:
- (a'') un primer espesante, agente potenciador de la viscosidad, aglutinante y/o agente mucoadhesivo;
- (a''') un segundo espesante, agente potenciador de la viscosidad, aglutinante y/o agente mucoadhesivo;
- (b'') un primer conservante;
- (b'') un segundo conservante;
- (c'') un primer tampón; y (c''') un segundo tampón.
- 31.** La preparación de enema de la reivindicación 30, en donde componente (ii) comprende: de 0,05 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de (a''); de 0,05 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de (a'''); de 0,005 por ciento en peso a 0,1 por ciento en peso de (b''); de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de (b'''); de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de (c''); y de 0,005 por ciento en peso a 0,5 por ciento en peso de (c'''); y hasta 100% de agua.
- 32.** La preparación de enema de la reivindicación 30, en donde (a'') y (a''') se seleccionan independientemente del grupo que consiste en: una celulosa o éster de celulosa o éter o derivado o una sal del mismo y un polímero de polivinilo; (b'') y (b'') cada uno es un parabeno seleccionado independientemente; y (c'') y (c''') cada uno es un sistema tampón de fosfato seleccionado independientemente.



Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

- 33.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde componente (ii) comprende agua; metilcelulosa; Povidona; 4-hidroxibenzoato de propilo; 4-hidroxibenzoato de metilo; dodecahidrato de fosfato disódico; y dihidrato de dihidrógenofosfato sódico.
- 34.** La preparación de enema de la reivindicación 33, en donde componente (ii) comprende: de 0,05 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de metilcelulosa; de 0,05 por ciento en peso a 5 por ciento en peso de Povidona; de 0,005 por ciento en peso a 0,1 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de propilo; de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de metilo; de 0,05 por ciento en peso a 1 por ciento en peso de dodecahidrato de fosfato disódico; de 0,005 por ciento en peso a 0,5 por ciento en peso de dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; y hasta 100% de agua.
- 35.** La preparación de enema de la reivindicación 33, en donde componente (ii) comprende: de 0,1 por ciento en peso a 3 por ciento en peso de metilcelulosa; de 0,1 por ciento en peso a 2 por ciento en peso de Povidona; de 0,005 por ciento en peso a 0,05 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de propilo; de 0,05 por ciento en peso a 0,5 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de metilo; de 0,05 por ciento en peso a 0,5 por ciento en peso de dodecahidrato de fosfato disódico; de 0,005 por ciento en peso a 0,3 por ciento en peso de dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; y hasta 100% de agua.
- 36.** La preparación de enema de la reivindicación 33, en donde componente (ii) comprende:

Ingrediente	Porcentaje en peso
Metilcelulosa (Methocel A15C premium)	1,4 porcentaje en peso
Povidona (Kollidon K30)	1,0 porcentaje en peso
4-hidroxibenzoato de propilo	0,02 porcentaje en peso
4-hidroxibenzoato de metilo	0,20 porcentaje en peso
dodecahidrato de fosfato disódico	0,15 porcentaje en peso

Resolución N° 17639

Ref. Expediente N° NC2018/0003465

dihidrato de dihidrógenofosfato sódico	0,15 porcentaje en peso
agua	hasta 100%

- 37.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 11.
- 38.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 24.
- 39.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 25.
- 40.** La preparación de enema de la reivindicación 28, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 26.
- 41.** Una preparación de enema que comprende agua; metilcelulosa; povidona; metilparabeno; propilparabeno; dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; dodecahidrato de fosfato disódico; crospovidona; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; talco; y niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.