

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 73983

Ref. Expediente N° NC2019/0008657

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

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 9 de agosto de 2019, con el N° NC2019/0008657, por OTOLANUM AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE BETAHISTINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/052695 del 2 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9818 del 24 de junio de 2022, 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° NC2019/0008657 el 19 de septiembre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 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 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008657 el 19 de septiembre de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición farmacéutica intranasal de diclorhidrato de betahistina, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2009143572, en la inclusión de un agente potenciador de la viscosidad y de un pH entre 4.4 y 6.4.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de obtener concentraciones sistémicas de betahistina cuantificables y significativas, con un inicio rápido de acción (pág. 139, párr. 2) y con una mayor biodisponibilidad (pág. 161. Tabla. 27) para el tratamiento de trastornos neurológicos u otológicos.

Resolución N° 73983

Ref. Expediente N° NC2019/0008657

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 12 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 el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008657 el 23 de mayo de 2022, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN INTRANASAL QUE COMPRENDE DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA, UN POTENCIADOR DE LA VISCOSIDAD Y UN AGENTE AMORTIGUADOR”, la cual no se acepta porque el alcance de la solicitud se restringió al adicionar un humectante. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN INTRANASAL QUE COMPRENDE DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA, UN POTENCIADOR DE LA VISCOSIDAD, UN HUMECTANTE Y UN AGENTE AMORTIGUADOR”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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 INTRANASAL QUE COMPRENDE DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA, UN POTENCIADOR DE LA VISCOSIDAD, UN HUMECTANTE Y UN AGENTE AMORTIGUADOR”

Clasificación IPC: A61K 31/4402, A61P 27/16, A61K 47/32, A61K 9/08.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008657 el 19 de septiembre de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: OTOLANUM AG.

Domicilio: C/O AURIS MEDICAL HOLDING AG, BAHNHOFSTRASSE 21, CH-6300 ZUG, SUIZA.

Inventores: Christopher John WRIGHT y Thomas MEYER.

Prioridad N°: 2/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/453,931.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/052695

Fecha: 2 de febrero de 2018.

Vigente desde: 2 de febrero de 2018

Hasta: 2 de febrero de 2038.

ARTÍCULO 2: 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 3: Notificar el contenido de la presente resolución a OTOLANUM AG, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de

Resolución N° 73983

Ref. Expediente N° NC2019/0008657

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., el 24 de octubre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.24
09:04:12 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 73983

Ref. Expediente N° NC2019/0008657

ANEXO 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una composición farmacéutica intranasal, caracterizada porque comprende una solución o suspensión de diclorhidrato de betahistina, un agente potenciador de la viscosidad, un agente humectante, y un agente amortiguador del pH,
donde el pH de la composición es de 4,4 a 6,4, y
la composición comprende diclorhidrato de betahistina en una concentración de 10 mg/mL a 200 mg/mL.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el agente potenciador de la viscosidad se selecciona del grupo que consiste en polivinil pirrolidona, alcohol polivinílico, metilcelulosa, carboximetilcelulosa-Na, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de polietileno, carbopol, polietilenglicol, propilenglicol, glicerina, alginatos, carragenina, pectinas, maltodextrina, glicolato de almidón sódico, goma tragacanto, goma arábiga, celulosa microcristalina y combinaciones de estos.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, caracterizada porque el agente potenciador de la viscosidad es hidroxipropil metilcelulosa.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el agente humectante se selecciona del grupo que consiste en glicerina, etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicol 400, hexalenglicol, butilenglicol, dextrosa, triacetato de glicerilo, polidextrosa, glicerol, sorbitol, manitol y combinaciones de estos.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, caracterizada porque el agente humectante se selecciona del grupo que consiste en glicerina, polietilenglicol 400 y propilenglicol.
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque la composición comprende diclorhidrato de betahistina en una cantidad de 5 mg a 100 mg.
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque la composición comprende diclorhidrato de betahistina en una cantidad de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg.
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque la composición tiene un volumen de 1 µL a 1000 µL.
9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizada porque la composición es una solución acuosa.
10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque la composición comprende 20 mg o 40 mg de diclorhidrato de betahistina.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la composición comprende 20 mg de diclorhidrato de betahistina.

Resolución N° 73983

Ref. Expediente N° NC2019/0008657

12. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la composición comprende 40 mg de diclorhidrato de betahistina.

