

Brigard & Castro
Abogados

Apartado 3692

Cra. 7 16 -56
Bogotá – Colombia

As: 82.681

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-059228- -00008-0000

Fec: 2006-05-19 16:48:44 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTA REQUE Folios: 5

Tel. Conm. 3802200

Tel./Fax (57-1) 2827976
(57-1) 3802700

E-Mail: bricas@brigardycastro.com.co

Señora

JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 00 059.228 - Solicitud de patente de invención a favor de
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY

Respuesta a oficio No. 2083 del 23 de febrero de 2006

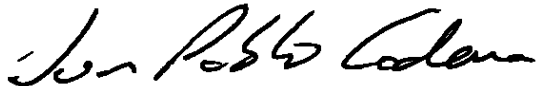
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto de la Sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, domiciliada en Princeton, New Jersey, Estados Unidos, según lo acredita el documento de sustitución de poder presentado en esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 0205 notificado por fijación en lista de fecha 23 de febrero de 2006.

Atendiendo las observaciones del señor Examinador en relación con la claridad de la solicitud nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio de 1 a 18, en el cual conforme a la sugerencia del señor examinador se han realizado todas las correcciones solicitadas.

Con lo anterior hemos dado total cumplimiento a los requerimientos del señor examinador, consideramos por lo tanto que la solicitud se encuentra en condiciones de ser permitida.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Carrera 7 No. 16-56 piso 9

Bogotá, 19 de mayo de 2006

MEV/yg
Anexos

239
44

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos caracterizada porque, en base a un peso total de dicha forma de dosis, comprende no más del 30 por ciento en peso de medicamento, de 4 a 8 por ciento en peso de súperdesintegrante, de 20 a 70 por ciento en peso de agente dispersante, de 1 a 10 por ciento en peso de agente de distribución y de 10 a 50 por ciento en peso de aglutinante, en donde dicho agente dispersante es silicato de calcio, dicho súperdesintegrante es crospovidona, croscarmelosa de sodio, glucolato almidón de sodio, hidroxipropil celulosa de baja sustitución o almidón pregelatinizado, dicho agente de distribución es sílice amorfo, sílice ahumado, tierra diatomácea, talco, caolina o trisilicato de aluminio magnesio, dicho aglutinante es celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, etil celulosa, lactosa, manitol o fosfato de calcio y en donde dicho medicamento se selecciona del grupo que consiste de aripiprazola, entecavir, cefprozil, pravastatin, captopril, omapatrilat y irbesartan.
2. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con la reivindicaciones 1, caracterizada porque dicho agente dispersante es silicato de calcio y dicho medicamento es aripiprazola.
3. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque, en base a un peso total de dicha forma de dosis, comprende no más de 30 por ciento en peso de medicamento, de 5 a 7 por ciento en peso de súperdesintegrante, de 35 a 45 por ciento en peso de agente dispersante, de 1,5 a 3 por ciento en peso de agente de distribución y de 12 a 20 por ciento en peso de aglutinante, en donde dicho agente dispersante es silicato de calcio.
4. Una forma de dosis que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3 caracterizada porque dicho

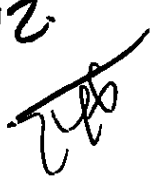
240
2
244

silicato de calcio es silicato de calcio orto-, meta- o alfa triclinico,

5. Una forma de dosis que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho súperdesintegrante es crospovidona, dicho silicato de calcio es silicato de calcio alfa triclinico, dicho agente de distribución es sílice amorfo y dicho aglutinante es celulosa microcristalina.
6. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio orto-, meta- o alfa triclinico.
7. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio alfa triclinico.
8. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio comprende una combinación de silicato de calcio alfa triclinico y al menos uno de otro silicato de calcio de grado farmacéutico en donde dicho silicato de calcio alfa triclinico comprende del 10% al 90% en peso de dicha combinación.
9. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio tiene un área superficial de $1,0 \text{ m}^2/\text{gm}$ a $210 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,075 \text{ g/cm}^3$ a $0,9 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $1,70 \text{ g/cm}^3$ a $2,90 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 1% a 14% p/p.
10. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio alfa triclinico que tiene un área superficial de $1,3 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,63 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $2,90 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos

de 1% p/p.

11. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio orto cristalino que tiene un área superficial de $0,98 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,492 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $3,252 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 1% p/p.
12. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio meta cristalino que tiene un área superficial de $2,5 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,867 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $2,940 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 1% p/p.
13. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es un silicato de calcio cristalino que tiene un área superficial de $90,4 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,094 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $2,596 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 1% p/p.
14. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio amorfo que tiene un área superficial de $191,3 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,120 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $2,314 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 14% p/p.
15. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio amorfo que tiene un área superficial de $103,0 \text{ m}^2/\text{gm}$, densidad en volumen de $0,130 \text{ g/cm}^3$, densidad verdadera de $1,702 \text{ g/cm}^3$ y contenido volátil de menos de 14% p/p.

- 242
4 
16. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho silicato de calcio es silicato de calcio amorfo que tiene un área superficial de 209 m²/gm, densidad en volumen de 0,075 g/cm³, densidad verdadera de 2,035 g/cm³ y contenido volátil de menos de 14% p/p.
17. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho medicamento se selecciona del grupo que consiste de aripiprazola, entecavir, cefprozil, pravastatin, captopril, omapatrilat e irbesartan.
18. Una forma de dosis farmacéutica que se disuelve en 10 segundos o menos de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4 caracterizada porque dicho medicamento es aripiprazola.

243
ZHA

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 59228, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 6-30
- . Ejemplos: folios 30-49
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 243-246
- . Se reivindica prioridad, presentada en Estados Unidos el 12.04.00, bajo el número 09/547948

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 18 de la presente solicitud, se refiere a una forma de dosificación farmacéutica de rápida disolución que comprende un medicamento y una combinación de cuatro excipientes: un desintegrante, un agente de dispersión, un agente de distribución y un aglutinante.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/20

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior y gracias al nuevo capítulo reivindicatorio, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

244
Zaf

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 18 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 12.04.00-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 9932092	"Proceso para la manufactura de tabletas de dispersión masticables"	01.07.99
2	WO 9846215	"Forma de dosificación robusta rápidamente soluble "	22.10.98
3	EP 0890359	"Tabletas que contienen antibiótico beta lactámico y proceso para producirlas	13.01.99
4	WO 9503785	"Medicaciones para el resfriado/alergia efervescentes de sabor agradable"	09.02.95
5	US 5994348	"Composiciones farmacéuticas que contienen irbesartán"	30.11.99

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"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"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 18 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

245
249

El estado de la técnica revela composiciones de sólidas de rápida disolución, pero no las composiciones que contienen la combinación de auxiliares específicos de la presente solicitud, especialmente silicato de calcio, que presentan un efecto de disolución rápida en menos de 10 segundos, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones

En conclusión, los compuestos de las reivindicaciones 1 a 18 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-18 (folios 243-246) de la presente solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0930	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

246



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 15823

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28493

Rad. N° 00-59228

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00059228 del día 08 de agosto del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo 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 visibles a folios 240 y 241 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00-059228-00008-0000 del 19 de mayo del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 243 a 246, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 18 contenidas en los folios 243 a 246, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

02



247

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 15823

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28493

Rad. N° 00-59228

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

"COMPOSICION PARA LA DOSIFICACION ORAL, DE DISOLUCION INSTANTANEA"

Clasificación IPC: A 61 K 9/20.

Reivindicación(es): 1 a 18

Folio(s): 243 a 246.

Titular(es): BRISTOL – MYERS SQUIBB COMPANY.

Domicilio(s): Princeton, New Jersey, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Sanjeev H. Kothari y Divyakant S. Desai.

Prioridad N° 09/547,948 **Fecha:** 12 de abril del 2000 **País:** US.

Vigente desde: 08 de agosto del 2000 **Hasta:** 08 de agosto del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

248



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 15823

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28493

Rad. N° 00-59228

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Bristol – Myers Squibb Company., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
\$ 1700 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

16 JUN. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Carrera 7 N° 16 – 56 Piso 9.

Bogotá, D.C.

202021

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

249

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-59228

EDICTO No. 10206

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 15823 de 16-JUN-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

"COMPOSICION PARA LA DOSIFICACION ORAL, DE DISOLUCION INSTANTANEA"

Clasificación IPC: A 61 K 9/20.

Reivindicación(es): 1 a 18 **Folio(s):** 243 a 248.

Titular(es): BRISTOL – MYERS SQUIBB COMPANY.

Domicilio(s): Princeton, New Jersey, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Sanjeev H. Kothari y Divyakant S. Desai.

Prioridad N° 09/547,948 **Fecha:** 12 de abril del 2000 **País:** US.

Vigente desde: 08 de agosto del 2000 **Hasta:** 08 de agosto del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Samiento, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Bristol – Myers Squibb Company., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 16 JUN. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 11-JUL-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 10206

Este edicto se desfija hoy 25-JUL-2006 a las cinco (5:00 p.m.)