

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **54431**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/ 05-122667

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 02 de diciembre de 2005 con el N° 05122667-00000000, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Biovail Laboratories International SRL, presentó la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPION", correspondiente a la solicitud internacional PCT/US 2003/024700 de fecha 08 de agosto de 2003, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 608 del 30 de septiembre de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Gynopharm S.A., representadas legalmente por sus apoderados doctores José Luis Reyes Villamizar y Cielo Ángela Peña Rodríguez, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 00947 y notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2011 se requirió a la 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 619 a 622 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 05-122667-00016-0000 del 27 de mayo de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 38 (Fls. 643 a 651) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de las oposiciones presentadas por las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Gynopharm S.A.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 5 4 4 3,11

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/ 05-122667

Argumenta el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., que la solicitud en estudio carece de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos US 6033686 (D1) y US 6096341 (D2), teniendo en cuenta que en dichos documentos se revelan las características técnicas de la tableta solicitada. Señala que la barrera de humedad ya es conocida en la técnica (menciona los textos "Tecnología Farmacéutica", WO 9830208 y WO 9601874), así como su uso para facilitar la estabilidad de la composición, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Asegura que las reivindicaciones no se encuentran bien formuladas, por cuanto se refieren a parámetros farmacocinéticos y que no solucionan ningún problema técnico, toda vez que son equivalentes a productos conocidos en el mercado.

Por su parte, la doctora Cielo Ángela Peña en su calidad de apoderada de Gynopharm S.A., fundamenta su oposición en el contenido de los documentos US 6143327 (D3) y EP 0502642 (D4), al considerar que el primero de ellos, el documento D3, presenta todas las características técnicas de la tableta reivindicada, afectando la novedad de la presente solicitud. Considera que la combinación de este documento con el documento D4, guiarían a una persona versada en la materia a las composiciones reivindicadas, toda vez que el contenido del documento D4 enseña cubiertas similares.

Respuesta de la sociedad solicitante.

Frente a la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., la apoderada de la sociedad solicitante argumenta que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 38 reivindicaciones, aclarando que la composición es nueva debido a que el documento D1 no revela el clorhidrato de bupropión, ni las capas reivindicadas. En cuanto al documento D2, sostiene que no revela el revestimiento de doble capa reivindicado y afirma que los textos mencionados tampoco revelan materia idéntica a la que aquí se reivindica. En relación con el nivel inventivo, la solicitante señala que ninguno de los documentos, solos o en combinación, enseñan de manera directa como obtener las composiciones reclamadas.

En relación con la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A., la solicitante afirma que el documento D3 presenta composiciones de disolución más lenta y que la limitación presentada en cuanto a las proporciones, hacen que sea diferente lo reivindicado a lo enseñado en el documento D3. Recalca que la barrera protectora de la humedad no es un recubrimiento entérico, que es lo que diferencia la anterioridad D3, respecto de la anterioridad D4. La solicitante asegura que se trata del uso de polímeros formadores de película, que no menciona el activo y que la combinación de las anterioridades D3 y D4 no llevarían a las composiciones reclamadas.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN **Nº 5443.1**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/ 05-122667

De acuerdo con lo expuesto, este Despacho considera pertinente hacer las siguientes precisiones.

En las oposiciones se presentan composiciones de bupropión de liberación controlada, pero con una sola capa de cubierta (D1-D2), así como composiciones de liberación controlada con polímeros acrílicos (D4), las cuales no son exactas ni sugieren las tabletas de la presente solicitud. De otra parte, enseñan tabletas de liberación controlada con núcleos de bupropión cubiertos con dos capas diferentes (D3), las cuales son similares a la materia reivindicada, pero no revelan la cubierta protectora de humedad.

En cuanto a la respuesta del solicitante, efectivamente demuestra que los documentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas no son relevantes para afectar los requisitos de patentabilidad. En cuanto a los documentos citados como referencia por la sociedad Gynopharm S.A., demuestran que la anterioridad D4 no es relevante como documento del estado de la técnica pues no se revela la capa protectora de humedad reivindicada, además desvirtúa la relevancia del documento D3 para afectar la patentabilidad de las tabletas reivindicadas, debido a que en las tablas 13 y 14 de la descripción, se demuestra que la barrera que protege contra la humedad no es equivalente a una cubierta entérica, ya que no cumple con los requisitos de disolución para esta clase de composiciones

En conclusión, la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas no es fundada y, si bien, la oposición presentada por Gynopharm se encontró inicialmente fundada en cuanto a la anterioridad US 6143327(D3), gracias a los argumentos presentados por el solicitante al primer estudio de fondo, queda claro que la barrera de humedad sí cumple su función, diferenciando las composiciones reivindicadas de aquéllas reveladas en el documento D3, por lo tanto, ninguna de las dos oposiciones presentadas prospera frente a la solicitud que aquí se analiza, con elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"[l]os 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."*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 38 contenidas en los folios 643 a 651 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN

Nº 54431

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/ 05-122667

cual quedará de la siguiente manera: "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPIÓN QUE CONTIENE UNA BARRERA PROTECTORA DE HUMEDAD".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundadas las oposiciones presentadas por el doctor José Luis Reyes Villamizar en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., y la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

**" TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE CLORHIDRATO DE BUPROPIÓN
QUE CONTIENE UNA BARRERA PROTECTORA DE HUMEDAD "**

Clasificación IPC: A 61 K 9/22.

Reivindicaciones: 1 a 38 ***Folios:*** 643 a 651.

Titular: BIOVAIL LABORATORIES INTERNATIONAL SRL.

Domicilio: Collymore Rock, St. Michael, Barbados.

Inventores: Werner Oberegger, Okpo Eradiri, Fang Zhou y Paul Maes.

Solicitud Internacional Nº: PCT/US 2003/024700 ***Fecha:*** 08 de agosto de 2003.

Vigente desde: 08 de agosto de 2003 ***Hasta:*** 08 de agosto de 2023.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 54431**
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/ 05-122667

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

ARTÍCULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Biovail Laboratories International SRL, y a los doctores José Luis Reyes Villamizar, apoderado de Tecnoquímicas S.A., y Cielo Ángela Peña Rodríguez, apoderada de Gynopharm S.A., sociedades opositoras, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **30 SET. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Of. 205.
Bogotá D.C.

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95.
Bogotá D.C.

Elaboró: Carlos Daniel Lemus G.
Revisó: Doris Elena Polo C.
Aprobó: Ricardo Camacho García.