

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-159492- -00005-0000

Fecha: 2012-03-22 16:29:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **10.159.492**
Asunto : Solicitud de patente para: **MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**
Solicitante : **MERCK PATENT GMBH**
Fecha solicitud : 20 de diciembre de 2010

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **MERCK PATENT GMBH**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **20441** mediante el cual ese Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones en favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 29 de diciembre de 2011. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y en consecuencia, se declare que el invento titulado "**MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**" a nombre de mi

representada, la sociedad **MERCK PATENT GMBH**, tramitado bajo el expediente de la referencia es patentable.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1. Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: **WO2006097946**, publicada el 21 de septiembre de 2006

4.2. El documento D1 revela composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente activo el topiramato, que son adecuados para la fabricación de las formulaciones de comprimidos por compresión directa. Las composiciones según la solicitud comprenden preferiblemente manitol granulado secado por aspersión y proporciona tabletas de friabilidad y dureza característica. Dicho documento D1 de forma particular en la descripción describe formulaciones directamente comprimibles que comprenden manitol pulverizado y celulosa reticulada en una relación de 30:70 – 70:30.

4.3. Por consiguiente, respecto a la solicitud que se tramita en el presente expediente, se tiene que carece de nivel inventivo, pues a la fecha de la prioridad, 20 de junio de 2008, a partir del documento D1, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una co-mezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formación directa de comprimidos, compuesta de un manitol pulverizado, y una carboximetilcelulosa sódica, sobre lo cual se busca protección en el capítulo reivindicatorio.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1 En primer lugar manifiesto a este Despacho que, de conformidad con la posibilidad prevista en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento a su consideración un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones, sobre las cuales respetuosamente solicito se efectúe el correspondiente estudio de patentabilidad.

Solicito a ese Despacho, tener en cuenta que en este nuevo capítulo reivindicatorio se han eliminado las reivindicaciones correspondientes a usos, de manera tal que cualquier objeción al respecto queda subsanada.

5.2 En segundo lugar, me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que la invención revelada en el nuevo pliego reivindicatorio es no solo novedosa sino inventiva frente al estado del arte, por lo que no infringe las normas citadas por la apoderada de la opositora como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

5.3 La observación realizada por la parte opositora **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** sobre el nivel inventivo de la invención que se tramita en el presente expediente, no es adecuada frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a mencionar que el documento D1 revela composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente activo el topiramato, pero no efectúa análisis de fondo alguno sobre dicho documento frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes, respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación del nivel inventivo, además de señalar los documentos más cercanos del estado del arte **es necesario que éstos revelen sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

5.4. Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** se cita un documento del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación del nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes del documento más cercanos del estado del arte, donde se revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

En efecto, el documento citado por la opositora que corresponde a composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente activo el topiramato, adecuadas para la fabricación de las formulaciones de comprimidos por compresión directa, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar el nivel inventivo de la presente invención.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la formulación) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

5.5. Adicionalmente, frente a la anterioridad citada por la parte opositora **WO2006097946**, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

5.5.1 En primer lugar, se debe tener en cuenta que la solicitud internacional correspondiente a la WO2006097946, se presentó en Fase Nacional en los Estados Unidos de América y en Islandia, y se regionalizó en Europa. La solicitud correspondiente en Europa fue desistida, al momento que el solicitante de la misma recibió el resultado del primer examen de fondo, el cual tenía el mismo contenido que el reporte del examen preliminar internacional que indicaba falta de claridad y revelación, por cuanto la descripción no incluía datos que se refieren al problema de la estabilidad de las formulaciones en tabletas reivindicadas que comprenden topiramato, y que mostraran que este problema se había resuelto.

5.5.2 El documento D1 revela las preparaciones que incluyen 25-70% en peso de manitol y topiramato en una cantidad de 5-35%, granulado y secado al rocío. Estas composiciones pueden comprender desintegrantes, tales como polivinil pirrolidona reticulado, almidón de maíz, almidón modificado, carboximetilcelulosa de sodio reticulado, glicolato de almidón de sodio y mezclas de los mismos. Esto significa que las composiciones reveladas en el documento D1 son completamente diferentes de aquellos que están presentes en la invención que se tramita en el presente expediente.

En efecto, la presente solicitud, revela unas co-mezclas de carbocimetilcelulosa de sodio reticulado y manitol especial granulado. Ambos componentes de esta co-mezcla muestran

un gran área de superficie, y son mezclados en proporciones especiales en el rango de aproximadamente 90-98% por peso de manitol, y aproximadamente 10-2% por peso de carboximetilcelulosa de sodio reticulado. La co-mezcla se caracteriza porque tiene unas áreas de superficie de mas de 1,5m²/g., preferiblemente en el rango de 1,9-4,0m²/g. Estas áreas de superficie son combinadas con partículas con un diámetro en el rango de 60-200um en la co-mezcla.

Estas propiedades especiales de una co-mezcla comprende manitol granulado y carboximetilcelulosa de sodio reticulado, y que no son conocidos en el documento D1, ni tampoco son sugeridas, ya que sólo si la co-mezcla es preparada usando un manitol de calidad especial, como el revelado en la presente solicitud, se podrá obtener las propiedades ventajosas de la co-mezcla. Por ejemplo, esto es mostrado en los ejemplos de comparación usando "Manitol Perlitol 300 secado al rocío, que es comercializado por otra compañía". Solamente si se usa manitol granulado, teniendo un área de superficie como el que se reivindica en la presente solicitud, se podrá lograr alta dureza y baja friabilidad. Esto no fue sugerido en el documento D1 y no puede considerarse como tratarse de una propiedad intrínseca, ya que se debe usar el manitol con propiedades especiales, a los fines de obtener las propiedades reivindicadas. Las mismas consideraciones las debemos hacer para el carboximetilcelulosa de sodio reticulado.

5.5.3 Por lo tanto, si una persona versada en la materia, compara los ejemplos de la presente solicitud con la revelación del documento D1, concluirá que la materia de la presente solicitud es completamente distinta a la revelación del documento D1, y que la revelación de este último documento no es para nada adecuado, para sugerir la presente invención. En conclusión, la presente materia es inventiva por sobre la revelación del documento D1.

5.6. De modo que, es claro que los argumentos y documento citado por la opositora **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** no es relevante para el estudio de nivel inventivo de la presente solicitud. Así, de las enseñanzas del documento citado por la sociedad opositora se concluye, que éste no lleva a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente la invención aquí reivindicada, por lo que no resulta una anterioridad válida que puedan afectar su nivel inventivo.

5.7 Así entonces, contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de la opositora no son de recibo en el presente caso.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**
- 6.2 Declarar que el invento titulado "**MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- 6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para "**MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**" a favor de **MERCK PATENT GMBH.**

7. ANEXOS

- 7.1 Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.
- 7.2 Formulario Único de Correcciones y Modificaciones.
- 7.3 Recibo por \$120.000,00 por concepto de modificaciones.

8. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **MERCK PATENT GMBH**
Sociedad constituida y existente bajo las
leyes de Alemania

Dirección: Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt,
Alemania

Teléfono: 347 36 11
E-mail: clientes@cavelier.com
Fax: 211 86 50

Domicilio: Darmstadt,
Alemania

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PÁEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
E-mail: cavelier@cavelier.com
Fax: 217 92 11
Domicilio: Bogotá, Colombia

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 10.159.492

Clase: A61K 009/020

Título: **MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada

Presento un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 10 reivindicaciones, el cual solicito a ese Despacho tener en cuenta, al momento de efectuar el correspondiente examen de patentabilidad de la invención que se tramita en el expediente arriba indicado. (Ver hojas anexas).

6

Comprobante de pago No. 12-0027314

Fecha: 20 de marzo de 2012

7

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa por concepto de modificación de solicitud en trámite.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

Reivindicaciones

1. Comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formación directa de comprimidos, compuesta por 90 - 98 partes de un manitol pulverizado y 10 - 2 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET mayor que $1,5 \text{ m}^2/\text{g}$.
2. Comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formación directa de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 1, compuesta por 95 partes en peso de un manitol pulverizado y 5 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET mayor que $1,5 \text{ m}^2/\text{g}$.
3. Comezcla de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET en el rango de $1,9$ a $4,0 \text{ m}^2/\text{g}$.
4. Comezcla de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET en el rango de $1,9$ a $2,6 \text{ m}^2/\text{g}$.
5. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 4, caracterizada por una densidad aparente de $0,45$ a $0,60 \text{ g/ml}$, una densidad de masa apisonada de $0,60$ a $0,75 \text{ g/ml}$, un ángulo de inclinación de flujo de 30 a 38° .
6. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizada por un diámetro medio de partícula (láser) en el rango de entre 60 y $200 \text{ }\mu\text{m}$.
7. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizada por un diámetro medio de partícula (láser) en el rango de entre 64 y $114 \text{ }\mu\text{m}$.
8. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1-7 con un contenido de agua de $<1\%$ en peso.
9. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque se puede comprimir en comprimidos y después de la compresión con una fuerza de compresión de 20 kN , se obtienen comprimidos con durezas de $>250 \text{ N}$, una friabilidad de $\leq 0,14\%$ y un tiempo de desintegración de ≤ 70 segundos.
10. Formulaciones en comprimidos con contenido de principios activos y/o aromatizantes, preparadas usando una comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 9 como material de soporte.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

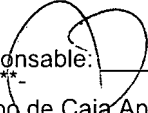
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0027314
		Bogotá D.C., Marzo 20 de 2012 - 07:28:36

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	185803251	16/03/2012	31.650.000.00

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONE	120.000.00	120.000.00
		BIENES MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		\$120.000.00
			=====	

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-159492- -00005-0000
Fecha: 2012-03-22 16:29:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Cc/o: 09266-264-003-3,