

P-794

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-064910-00011-0000

Fecha: 2009-03-03 14:54:35 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-064910-00011-0000

Fecha: 2009-03-03 14:54:35 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 449 RESPUESTA OPOSICION Folios: 3

Re: Expediente No. 06.064.910

Solicitud de patente a nombre de **Zambon Group S.p.A**

Respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**

Yo, **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Zambon Group S.p.A** doy respuesta al oficio No. 15522 notificado por fijación en lista el 5 de diciembre de 2008, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"Preparación farmacéutica que contiene gabapentin."*:

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

El opositor manifiesta que: *"El proceso de granulación que describe la solicitud colombiana en trámite es ampliamente conocido en el estado de la técnica como 'granulación por fusión' y es un proceso también altamente usado cuyo objetivo es transformar una mezcla de polvos en una masa o un conjunto compacto y homogéneo a través de la aplicación de calor y agitación a la mezcla de polvos, los cuales, o al menos uno de ellos, tienen un punto de fusión bajo que permite formar una mezcla o dispersión fluida (fundida) que permite la unión de las partículas de la mezcla en gránulos que posteriormente se dejan enfriar, por lo menos, a temperatura ambiente"*.

"En el mismo sentido, existen publicaciones de carácter científico que demuestran que las condiciones y variables bajo las cuales se realizan dichos procesos de granulación, han sido"

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

ampliamente descritas y estudiadas en el estado de la técnica."

Respecto a los documentos citados por el opositor, es necesario anotar que solamente dos de ellos se refieren a procesos de granulado en PEG, de los cuales ninguno menciona o sugiere la granulación de gabapentina. De hecho, el técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que este tipo de compuestos son altamente inestables y se degradan fácilmente a temperaturas elevadas.

Incluso, como lo indica en las páginas 14 y 15, un primer problema de la gabapentina es que genera lactamas. Según el estado de la técnica deben evitarse ciertos aditivos que favorecen la formación de lactamas, entre ellos PEG con bajo peso molecular. Sumado a lo anterior, la gabapentina presenta problemas pues la granulación con agua promueve la formación de lactamas, lo mismo sucede cuando se emplean otros solventes orgánicos.

Ante este panorama, no es claro como los documentos citados por el opositor pueden afectar el nivel inventivo de la presente invención pues en primer lugar el opositor cita la anterioridad "Handbook of Pharmaceutical Excipients", en el cual se menciona el uso amplio de polietilen glicoles en formulaciones farmacéuticas. Sin embargo, el opositor ignora el hecho que la presente solicitud no se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden PEG, sino a un proceso de granulación de gabapentina en PEG fundido, libre de solventes.

El opositor cita también la anterioridad WO 03/035040, argumentando que la misma ya enseñaba métodos de tratamiento de la epilepsia empleando gabapentina en cantidades terapéuticamente eficientes. Cabe anotar que la presente solicitud no emplea técnicas convencionales de granulación como las divulgadas por la anterioridad. Por otro lado, la anterioridad enseña tabletas con un contenido máximo de 61.11% de gabapentina en tanto que la presente solicitud reivindica un contenido de gabapentina superior al 80%. El técnico con habilidad ordinaria en la materia no podría derivar de D1 la manera de obtener formulaciones con más de 80% de gabapentina.

El opositor también cita la anterioridad WO 2003/068186 argumentando que la misma ya enseñaba procesos de granulación como el de la presente solicitud y cita, entre otros apartes, la reivindicación 11 donde se menciona la extrusión en fundido. Cabe anotar que el técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que no es lo mismo granulación en fundido que extrusión en fundido. El primero se refiere a combinar el agente activo con un compuesto que se funde a bajas temperaturas para luego, mediante agitación, fomentar la formación de gránulos del compuesto activo. El segundo consiste en pasar el compuesto activo por una extrusora donde se calienta y se funde para luego solidificarse rápidamente a la salida de la extrusora en un medio líquido con agitación vigorosa. Por lo que la

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

anterioridad D2 no contiene ningún tipo de información relevante a la presente solicitud.

Por último, el opositor cita la anterioridad WO 2003/002141, diciendo que ésta ya revelaba la técnica de granulación por fusión y citando las reivindicaciones 1, 2, 6 y 11 como soporte. Una lectura simple de dichas reivindicaciones le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia establecer que ninguna de dichas reivindicaciones menciona un proceso de granulación por fusión. Más allá de mencionar el PEG, la gabapentina y gránulos de la misma dicho documento no sería tenido en cuenta por ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia para llegar a la presente invención.

En conclusión, el opositor no demuestra que el arte previo sugiera un proceso de granulación por fusión de gabapentina en PEG como el de la presente solicitud. De hecho, los documentos citados por el opositor solamente dejan entrever que el proceso de granulación en fundido ya existía y que la gabapentina ya se empleaba en forma granulada y en tabletas para el tratamiento de la epilepsia. Sin embargo, nada en ninguno de los documentos citados enseña o sugiere un proceso de granulación en fundido para gabapentina, libre de solventes, donde el resultado permita formular tabletas con un contenido de gabapentina superior al 80%, con mayor estabilidad y libres de contaminantes producidos por los procesos convencionales.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824

Cód. 008