



No. 06-064910-00012-0000

Fecha: 2009-03-03 14:55:08 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE/II Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESTA/OPOSICI Folios: 4

P-794

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.064.910

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

Respuesta a la oposición presentada por **GYNOPHARM 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. 15523 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 **GYNOPHARM 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: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

"Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran (sic) el siguiente documento que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO03035040 publicada el 1 de mayo de 2003.

De otra parte, el opositor manifiesta que "[...] el documento D1, particularmente en la descripción página 2, líneas 7 a 18 revela un método de tratamiento para epilepsia y otros estados de enfermedad que comprenden la entrega de gabapentin en una forma de dosificación gástrica conservada, donde define el método para tratar la epilepsia que comprende la administración de una cantidad terapéuticamente eficaz de gabapentin o una sal farmacéuticamente aceptable de eso, en una forma de dosificación gástrica a un mamífero. En la solicitud anterior define tabletas elaboradas a partir de granulados que comprenden gabapentin por encima del 61.11% p/p y PEG y aditivos según se relaciona en el ejemplo 3."

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes**.

Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual, para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que **toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente**, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*" (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es mío).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que cada uno de los elementos que definen la invención en estudio esté comprendido en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como ahora se demostrará.

En primer lugar es necesario señalar que el proceso de granulación de la anterioridad D1 es un proceso estándar, conocido por el técnico con habilidad ordinaria en la materia. Por otro lado, el procedimiento de la presente solicitud difiere de los empleados en el estado de la técnica, pues en él no se emplea ningún tipo de solvente sino que la granulación se lleva a cabo en PEG. Lo anterior quiere decir que el producto está libre de contaminantes y compuestos tales como hidratos, que se producen cuando se emplean otros solventes tales como agua o solventes orgánicos comúnmente utilizados en el estado de la técnica.

Por otro lado el mismo manual en el numeral 9.4 también manifiesta que: *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica."* (El subrayado es mío).

La anterioridad D1 se limita a describir métodos para el tratamiento de la epilepsia sin entrar en detalles respecto a la manera como se obtienen los gránulos que se emplean en la fabricación de las tabletas. El arte previo citado le enseña al técnico con habilidad ordinaria en la materia como tratar la epilepsia. En ningún momento sugiere que sea posible eliminar la formación de lactamas y otros subproductos de la gabapentina resultantes de su degradación. Los inventores de la presente solicitud encontraron que si el proceso se lleva a cabo específicamente en PEG sin otros solventes y a una temperatura de fusión entre 50°C y 80°C, el producto resultante conserva sus propiedades cristalinas y químicas, mejorando directamente su actividad y reduciendo la cantidad de productos indeseables, especialmente de lactamas.

799
299

Clarke, Modet & C^o

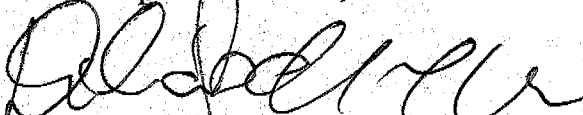
COLOMBIA

En conclusión, la anterioridad D1 no contiene una divulgación explícita de todas y cada una de las características enseñadas por la presente solicitud por lo que dicha anterioridad no puede afectar la novedad de la materia objeto de la invención en cuestión.

En vista de lo anterior, no es claro de que manera un documento que enseña como tratar la epilepsia con tableta formadas a partir de gránulos de gabapentina puede divulgar todas y cada una de las características de la presente invención. Es más, el solicitante es claro en las páginas 15 y 15 en indicar que el problema técnico no era hacer gránulos de gabapentina con agua y en solventes. El problema era hacer gránulos con un alto contenido de gabapentina sin que se formen compuestos propios de la degradación de la gabapentina, tales como las lactamas. De ninguna manera el documento D1 enseña como solucionar este problema y menos que la solución fuera utilizar la granulación por fusión con PEG entre 50°C y 80°C, sin solventes.

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

200
300

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Product Name: **POLYOX(TM) WSR COAGULANT**
MSDS#: 1798

Effective Date: 02/26/2004
Page 7 of 15

Respiratory Protection: No respiratory protection should be needed.

Ventilation: Good general ventilation should be sufficient for most conditions.

Eye Protection: Use safety glasses.

Other Protective Equipment: No precautions other than clean body-covering clothing should be needed.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical State: Powder

Appearance: White to off-white

Odor: Ammoniacal

Flash Point - Closed Cup: No test data available.

Flammable Limits in Air:

Lower No test data available.
Upper No test data available.

Autoignition Temperature: 280 - 330 °C 536 - 626 °F

Vapor Pressure: Not applicable.

Boiling Point (760 mmHg): Not applicable.

Vapor Density (air = 1): Not applicable.

Specific Gravity (H₂O = 1): Not applicable.

Bulk Density: 500 kg/m³ 31 lb/ft³

Freezing Point: No test data available.

Melting Point: 62 - 67 °C 143 - 153 °F, Crystalline melting point

Solubility in Water (by weight): No test data available.

pH: No test data available.

301 301

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Dilia Rodríguez
Apoderada

ASUNTO

Radicación 06 64910
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 1405
Folios 006

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional PCT/EP2004/053233
Fecha de Presentación Interna. 02/12/2004

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 14 - 21
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 22 - 24
- 1.3. Oposiciones: Presentada por Tecnoquímicas: Folios 95 - 177 y 230-292
Presentada por Gynopharm: Folios 182 - 227
- 1.4. Rta a la oposición: Folios 293 - 299
- 1.5. Prioridad: Presentada en Italia, el 09.12.03, bajo el número MI2003A002399

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Preparación farmacéutica que contiene gabapentin".

Según las reivindicaciones 1-18 se refiere a un granulado de gabapentin obtenido mediante la granulación con polietileno glicol y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas estables de gabapentina.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que solucionan la inestabilidad del activo al ser granuladas con propileno glicol.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/00

3. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Después de la lectura de los argumentos presentados por Tecnoquímicas y Gynopharm, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

La oposición presentada por Tecnoquímicas se fundamenta en que el granulado por fusión es ampliamente conocido en la técnica, adjuntando los documentos US 3263006, US 3405208, US 3601847 y US 3700364, así como artículos relacionados con el tema escritos por Young, Alan, Schaefer, Passerini, Flanders y Motonori; adicionalmente, afirma que los polietilenglicoles son de amplio uso en la fabricación de formas farmacéuticas, tal como lo dice el Handbook de excipientes, finalmente hace mención a los documentos WO 03035040, WO 2003068186 y WO 2003002151 que mencionan igualmente la técnica de granulado por fusión, es decir la solicitud en trámite carece de nivel inventivo teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos citados.

De otra parte, la oposición presentada por Gynopharm se basa en que el documento WO 03035040 que enseña granulados de gabapentina y PEG, afectando la novedad de la presente solicitud

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición de Tecnoquímicas que solamente dos de todos los documentos citados en la oposición se refieren a procesos de granulado con PEG y que ninguno de estos documentos menciona o sugiere la granulación de gabapentina, de igual manera dice que el Handbook de excipientes no afecta el nivel inventivo, pues no se está reivindicando composiciones que contienen PEG. Respecto a WO 03035140, dice que éste revela técnicas convencionales de granulación y que no es lo mismo extrusión que granulación, finalmente, respecto a WO 03002141 dice que no menciona proceso alguno de granulación por fusión.

En cuanto a la oposición presentada por Gynopharm, el solicitante responde que el proceso enseñado en WO 03035140 es una granulación estándar y que, por lo tanto, no se revelan cada una de las características enseñadas en la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones se demuestra que el documento WO 03035140 que ya se enseñan granulados que contienen gabapentina y PEG (el óxido de polietileno es un sinónimo para el PEG) y composiciones como tabletas en

353

donde se adiciona al granulado otros agentes.

En cuanto a la respuesta del solicitante, este demuestra que, efectivamente, la mayoría de los documentos citados por el Tecnoquímicas fallan en mostrar un proceso de granulación por fusión que impliquen PEG y gabapentina, pero omite que el artículo de Motonori enseña que la granulación por fusión es útil en activos que son susceptibles a hidrólisis.

En conclusión, las oposiciones presentadas son fundadas en cuanto al artículo de Motonori (Chem. Pharm Bull. 51(5) 487-493) y al documento WO 03035140, y éstos se tendrán en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 1 no es clara, pues define al polietileno glicol por un punto de fusión, cuando es claro que ese punto de fusión se obtiene por una forma química definida de dicho polietileno glicol, es decir, se recomienda la(s) fórmula(s) específica(s) del polietileno glicol que cumplen con ese rango de temperaturas de fusión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 09.12.03, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03035140	"Métodos de tratamiento que usan dosis de gabapentina de retención gástrica"	01.05.03
D2	Chem. Pharm Bull. 51(5) 487-493 (2003)	"Efecto del comportamiento de la cristalización del PEG 6000 en las propiedades de los gránulos preparados por granulación por fusión fluidizada"	31.05.03

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- El documento WO 03035040 (citado en la oposición), en su ejemplo 3, enseña granulados y composiciones que comprenden:

- Gabapentina 61.11%
- Oxido de polietileno, que es lo mismo que polietilenglicol, 27.09%, que tiene un punto de fusión de 62-67°C (ver hoja

354

304

adjunta)

- La presente solicitud se relaciona con granulados que contienen:
 - Gabapentina
 - Polietilenglicol de punto de fusión entre 50-80°C.

Comparando elemento por elemento, se aprecia que los elementos característicos de la materia reivindicada se encuentran contenidos en D1, es decir, un granulado de gabapentina con un polietilenglicol de punto de fusión entre 50-80°C, afectando la novedad de la reivindicación 1, de igual manera pasa con las reivindicaciones 5, 7, 8, 9, 12, 15, 17 y 18, ya que D1 también enseñan granulados y composiciones en tabletas que comprenden gabapentina, polietilenglicol y otros aditivos

Finalmente, si bien el solicitante insiste en que lo novedoso del granulado es su proceso de granulación por fusión, de la lectura de las reivindicaciones se aprecia que dicho proceso no se encuentra escrito como característica técnica distintiva a lo largo del capítulo reivindicatorio.

6.2. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- El documento WO 03035040 (citado en la oposición), en su ejemplo 3, enseña granulados y composiciones que comprenden:
 - Gabapentina 61.11%
 - Oxido de polietileno, que es lo mismo que polietilenglicol, 27.09%, que tiene un punto de fusión de 62-67°C (ver hoja adjunta).
 - Otros agentes
- El artículo "Efecto del comportamiento de la cristalización del PEG 6000 en las propiedades de los gránulos preparados por granulación por fusión fluidizada" (citado en la oposición) enseña que el procedimiento de granulación por fusión es de gran interés en el campo farmacéutico, ya que los gránulos pueden ser preparados simplemente sin el uso de solventes o agua para estabilizar activos que son susceptibles a hidrólisis.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar gránulos y composiciones de gabapentina mediante granulación por fusión, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las formulaciones de D1, y combinarlas con las enseñanzas de D2, para producir las formulaciones que se reivindican con la expectativa de que también estables, ya que la granulación por fusión estabilizaría a la gabapentina, debido a que no se usaron agua o solventes durante el proceso de granulación.

Por todo lo anterior, se podría afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

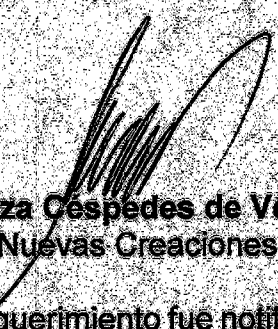
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 03035040	1, 5, 7, 8, 9, 12, 15, 17 y 18	Novedad
		1-18	Nivel Inventivo
D2	Chem. Pharm Bull. 51(5) 487-493 (2003)	1-18	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Alix Carmenza Céspedes de Vergel
Directora de Nuevas Creaciones (c)

05 FEB. 2010

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TECNICO No. 0465	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
------------------------------	--