



No. 07-008212- -00014-0000

Fecha: 2011-11-04 14:50:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 2**Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

1

P-902

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 07.008.212

Solicitud de patente a nombre de ZAMBON GROUP S.P.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.**, domiciliada en Vicenza, Italia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13188 notificado por fijación en lista el 26 de agosto de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2163, me permito manifestar:

1. Nivel Inventivo

El examinador objeta la novedad de la presente solicitud, argumentando que las anterioridades US2002037926 (en adelante D1) y US6294198 (en adelante D2) ya anticipan la solución propuesta al problema de "*como modificar la composición de D1 para obtener composiciones alternativas*", afectando de esta forma la altura inventiva de la solicitud. El examinador establece que no se observa el efecto logrado por el hecho de incluir el aceite de castor hidrogenado o el behenato de glicerilo, como agentes lubricantes. Al respecto, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios.

D1 describe una composición farmacéutica que comprende un bloqueador del canal de sodio y Gabapentina, útil para tratar o prevenir el dolor crónico o las convulsiones. Dicha preparación farmacéutica puede comprender excipientes apropiados que se enumeran en una enorme lista en el párrafo [0092]. Contrario a la opinión del examinador, D1 solo establece que una composición genérica puede incluir además rellenos, aglutinantes, desintegrantes y otros "auxiliares" bien conocidos. No se sugiere ninguna mezcla específica que tenga la capacidad de prevenir la degradación de la Gabapentina en lactama, como la que se define en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por su parte, D2 describe una tableta preparada por recubrimiento por aspersión de Gabapentina con una solución aglutinante y luego comprimir esta mezcla en tabletas no deleznales. El método de tableteado es particularmente útil para formar dosis que contienen grandes cantidades de ingrediente activo. Por lo tanto, la anterioridad D2 se dirige a problemas de tableteado que se subsana mediante una técnica de recubrimiento por aspersión. Las partículas recubiertas

P-902

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

por aspersión pueden someterse a compresión directa y se pueden agregar otros excipientes, tales como lubricantes. La columna 6, líneas 7 a 16, claramente define el papel de los lubricantes en la composición allí reclamada y da una larga lista de los mismos.

Como puede observarse, no existe ningún indicio o evidencia que un lubricante, particularmente los seleccionado para la presente solicitud, tengan algún efecto sobre la estabilidad de la Gabapentina; más aún, no hay ningún indicio de seleccionar dichos lubricantes particulares de la lista que ofrece D2. Por lo tanto, es claro que el examinador ha planteado de manera errónea el objeto de la presente solicitud, ya que el mismo no consiste simplemente en obtener formulaciones farmacéuticas similares a las de D1, sino que lo que se busca es proteger la Gabapentina para evitar su degradación y esto solo se logra empleando los aceites lubricantes reclamados en la reivindicación 1.

Por otro lado, la anterioridad D2 parece alejarse de la enseñanza de incluir sales de calcio o un ácido débil como en la presente invención. Por lo tanto, la solución propuesta por el solicitante solo resulta obvia si se estudian las anterioridades D1 y D2 en retrospectiva, ya que ninguno de dichos documentos enseña o sugiere como evitar la degradación de la Gabapentina.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad, patentabilidad y novedad respecto al método expuesto en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008