

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149222- -00008-0000

Fecha: 2012-01-19 12:32:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Ref: Expediente No.: **09-149.222**
Patente: **"MICROESFERAS CON ESTRUCTURA
DE MEDULA/CORAZA"**
Solicitud Internacional: **PCT/JP2008/060919**
Titular: **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

**CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN FORMULADA POR LA
SOCIEDAD LAFRANCOL S.A.**

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 17.192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, domiciliado en la Carrera 7 No. 74-64, Oficina 506 de ésta ciudad, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, con domicilio en 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-Ku, Tokio 1018535, Japón; encontrándome dentro de la oportunidad procesal, me permito contestar el escrito de oposición presentado por la Sociedad **LAFRANCOL S.A.**, por intermedio de apoderado, no sin antes elevar ante su despacho las siguientes:

I. PETICIONES.-

Solicito respetuosamente a su despacho, acceda a las siguientes pretensiones:

- 1.1.-** Que la oposición formulada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, sea declarada **INFUNDADA**.
- 1.2.-** Que como consecuencia de la declaratoria anterior se continúe con el trámite de la solicitud, procediendo a su estudio de patentabilidad.

- 1.3.- Lo anterior, conforme al memorial presentado el 30 de Mayo de 2011, por medio del cual se anexó el pago de la tasa correspondiente, para proceder con el mencionado examen.

II. FUNDAMENTOS

La Sociedad opositora argumenta que la presente solicitud carece de Novedad y Nivel Inventivo, afirmaciones que no se ajustan a la realidad, de acuerdo con lo que expondré en este respetuoso escrito.

Con relación a los puntos citados en el escrito de oposición me permito manifestar:

2.1.- Invención Actual

La invención en la Reivindicación 1 se enfoca en microesferas que tienen una estructura de núcleo/coraza y una forma esférica, en donde (a) el núcleo comprende aripiprazole en estado sólido; y (b) la coraza que recubre toda o la mayor parte del núcleo, y la coraza que comprende un polímero biodegradable.

En consecuencia, las microesferas descritas en la Reivindicación 1 pueden alcanzar los efectos ventajosos que se muestran en la página 5, línea 22 a página 6, línea 11 de las especificaciones.

2.2.- Sobre las Reivindicaciones 15 a 17

La Reivindicación 15 ha sido suprimida, de conformidad con la modificación presentada a su Despacho. Así, el argumento del Oponente queda relevado.

En cuanto a la Reivindicación 16 es una reivindicación tipo suizo (uso de la formulación para la producción de un medicamento), y la Reivindicación 17 se enfoca en una suspensión acuosa inyectable para usar en el tratamiento de esquizofrenia; por ejemplo, ninguna de las reivindicaciones se enfocan en métodos de diagnóstico, terapéuticos, o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales, como equivocamente lo sostiene la sociedad opositora.

2.3. Novedad y Nivel Inventivo**2.3.1. Argumento basado en el estado del arte general**

El Oponente asegura que la presente invención incluye aripiprazole, que es un ingrediente activo conocido, y el cual puede incluirse en varios tipos de sistemas de entrega de droga mediante modificación tecnológica; y por lo tanto, cualquier persona experta en la materia fácilmente habría concebido la modificación del aripiprazole en una estructura de coraza/núcleo usando un proceso convencional.

El Oponente menciona varios documentos como fundamento de su acción, sin embargo, las Notas a Pie 1 (US 5006528) y a Pie 2 (página web) escasamente se relacionan con el aripiprazole, mientras la Nota de Pie 3 y la Nota de Pie 4 escasamente revelan microesferas conocidas generalmente y similares, hechos que pueden ser verificados al revisar el contenido de los documentos citados. Por lo tanto, incluso si dichos documentos ya estaban publicados, una persona experta en la materia no habría concebido fácilmente la preparación única de la presente invención con una estructura de coraza/núcleo que contiene aripiprazole.

El Oponente además asegura que las características técnicas de la presente invención se revelan en D1 a D3. Sin embargo, la presente invención presenta novedad y un nivel inventivo frente a D1 a D3 por las razones que se describen a continuación.

2.3.2 Comparación de la presente invención con D1-D3

D1 (WO2005/016262) revela una composición inyectable de liberación extendida que comprende aripiprazole en un vehículo para inyección que contiene un agente potenciador de viscosidad específica (carboximetilcelulosa) (Reivindicaciones 1 y 3; Ejemplos; etc.). Sin embargo, la composición de D1 no es una preparación de microesferas que tenga la estructura núcleo/coraza de la presente invención (véase D1, página 3, líneas 14 a 21; ejemplos; etc.). En consecuencia, la invención de la Reivindicación 1 de la presente solicitud tiene novedad frente a D1.

Además, D1 no enseña o sugiere en ninguna parte la estructura de coraza/núcleo obtenida mediante el recubrimiento de un núcleo que contiene aripiprazole con una coraza que comprende un polímero bio-compatible. En consecuencia, la invención en la Reivindicación 1 de la presente solicitud tiene un absoluto nivel inventivo, frente a D1.

La micropartícula revelada en D2 (US 2004/0247870 A1) es una preparación de matriz que contiene un polímero bio-compatible y un agente biológicamente activo, es decir una matriz de polímero/agente farmacológico (véase los párrafos [0007]-[0011]. Dicha micropartícula es claramente diferente a la microesfera de la presente invención, la cual tiene una estructura de un núcleo (aripiprazole) / coraza (polímero). Véase la descripción en la sección "Arte de los Antecedentes" de la presente especificación.

El proceso de producción de D2 escasamente comprende disolver un polímero y droga en un solvente, secar, y pulverizar el resultado (por ejemplo, párrafos [0007] – [0011], y [0113], lo cual es claramente diferente al proceso de la presente invención. Por lo tanto, la microesfera que tiene una forma esférica y la estructura núcleo/coraza de la presente invención no puede obtenerse mediante el proceso de D2.

Como se expuso arriba, D2 revela un agente tipo matriz no-esférico, y el proceso de producción del mismo es diferente al de la presente invención. El agente tipo matriz de D2 no tiene la estructura núcleo/coraza; por lo tanto, no tiene propiedades de liberación sostenida. Además, debido a que no es esférica (que tenga una forma resultante de la pulverización), el agente de tipo matriz de D1 es inherentemente inferior a la microesfera de la presente invención en términos de fluidez durante el llenado y capacidad de pasar por una jeringa (jeringabilidad); y el apelmazamiento después de la suspensión es más posible que ocurra. En consecuencia, la microesfera de la presente invención logra un efecto considerablemente inesperado frente a D2.

D3 (EP 0669128 A1) no menciona nada sobre el aripiprazole. D3 revela que una preparación de microesferas puede prepararse removiendo el solvente mediante un "método de secado en agua" a partir de una emulsión tipo O/W que contiene una droga y polímero (Reivindicación 10; columna 2, líneas 32-

42; columna 4, líneas 10-20; columna 4, línea 56 hasta columna 5, línea 8; ejemplos 1-5; etc.). Sin embargo, la preparación resultante está en una forma de matriz, y no es una preparación de microesferas que tenga la estructura de coraza/núcleo.

Como se describió antes, D2 y D3 no revelan el problema de proporcionar una microesfera que tenga la estructura núcleo/coraza; naturalmente no enseñan o sugieren por ningún lado una microesfera que tenga la estructura núcleo/coraza. En consecuencia, incluso un experto experimentado no habría obtenido fácilmente una microesfera que tenga la estructura núcleo/coraza de la presente invención.

En conclusión, la Reivindicación 1 de la presente invención es novedosa e inventiva frente a D1, D2 y D3.

La Reivindicación 1 tiene un nivel inventivo como se explicó antes. Las Reivindicaciones 2 a 16 que directa o indirectamente mencionan la Reivindicación 1, también son novedosas y en consecuencia tienen nivel inventivo.

2.3.3. De igual forma solicito a esa respetable entidad que previamente a decidir esta controversia se sirva tener en cuenta y valorar el nuevo capítulo de reivindicaciones presentado el 19 de Enero de 2012, todo de acuerdo con la copia anexa.

Teniendo en cuenta todos y cada uno de los argumentos anteriormente expuestos, y el nuevo capítulo de reivindicaciones presentado, en forma respetuosa solicito se sirva declarar infundada la oposicion que estoy contestando y proceder a examinar la presente invencion la cual esta provista de suficiente NOVEDAD y NIVEL INVENTIVO, para ser otorgada como una patente de privilegio de invencion.

Por lo que, la presente patente de invención al cumplir con todas las exigencias de orden legal, especialmente con los requisitos expresamente señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, debe ser concedida por esa entidad, como respetuosamente lo solicito, previo a continuar con el trámite correspondiente, efectuando el estudio de patentabilidad, todo de

acuerdo a lo solicitado oportunamente, según escrito radicado el 30 de Mayo de 2011.

III. FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales aplicables al presente caso, tales como los artículos 14, 42 y demás de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, disposiciones contenidas en el Código de Contencioso Administrativo y en el Código de Procedimiento Civil y demás normas aplicables vigentes.

IV. PRUEBAS.-

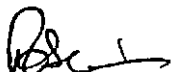
- a.- Todos y cada uno de los documentos obrantes en el presente expediente.
- b.- Fotocopia del escrito presentado ante esa Entidad el 19 de enero de 2012, que contiene el nuevo capítulo de reivindicaciones.

V. NOTIFICACIONES.-

El opositor y su apoderado, recibirán notificaciones en los lugares indicados en el escrito de oposición.

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P.A. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

2013/P000849



No. 09-149222- -00007-0000

Fecha: 2012-01-19 12:29:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ **X** Modificación a una solicitud

SOLICITANTE Nombre y Dirección: **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
9, Kanda Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku
Tokio 1018535, Japón

REPRESENTANTE Nombre: **HUMBERTO RUBIO CAMACHO** IDENTIFICACIÓN
Dirección: **Cra. 7 No. 74-64, Of. 506** C.C. **X** NIT **---**
O APODERADO Teléfono: **3132408** Fax: **3131647** C.E. **---** OTRO **---**
E-mail: **No. 17'192.062 TP. 50.007**

Número de expediente: **09-149.222** Título: **"MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MEDULA/CORAZA"**

Descripción de la corrección o modificación solicitada

De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, anexo nuevo capítulo reivindicatorio con algunas modificaciones efectuadas. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente y están debidamente sustentadas en la descripción.

Comprobante de pago No. **12-004695** Fecha: **18 DE ENERO DE 2012**

Anexos:

- ☒ **X** Comprobante de pago de la tasa.
☒ **X** Poderes, si fuere el caso. **REPOSA EN EL PRESENTE EXPEDIENTE**
☒ **X** Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. **REPOSA EN EL PRESENTE EXPEDIENTE**

NOMBRE **HUMBERTO RUBIO CAMACHO**

FIRMA **---**
C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007