

Cra. 7 # 74 – 64  
Oficina 506  
P.O. Box 21848  
Bogotá, D.C.  
Colombia

**HUMBERTO RUBIO & CIA.**  
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423  
3132410 - 3131759  
Fax: (571) 3131647 - 3132367  
E-mail: mail@rubiolawyers.com  
Web: www.rubiolawyers.com

Doctor

**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**  
**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y**  
**E. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149222- -00015-0000

Fecha: 2013-05-17 13:03:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

|      |                          |                              |            |
|------|--------------------------|------------------------------|------------|
| Ref: | Expediente No.           | <b>09-149222</b>             |            |
|      | Patente de Invención:    | <b>MICROESFERAS</b>          | <b>CON</b> |
|      |                          | <b>ESTRUCTURA</b>            | <b>DE</b>  |
|      |                          | <b>MEDULA/CORAZA</b>         |            |
|      | Solicitud Internacional: | <b>PCT/JP2008/060919</b>     |            |
|      | Titular:                 | <b>OTSUKA PHARMACEUTICAL</b> |            |
|      |                          | <b>CO., LTD.</b>             |            |

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA**  
**RESOLUCIÓN NO. 14698 DE 1 DE ABRIL DE 2013,**  
**NOTIFICADA POR FIJACION EN LISTA DE 9 DE ABRIL**  
**DE 2013, DESFIJADA EL 9 DE MAYO DE 2013.**

**HUMBERTO RUBIO CAMACHO**, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, domiciliada en 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-Ku, Tokio 1018535, Japón; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 14698 de 1 de Abril de 2013, notificada por fijación en lista el 9 de Abril de 2013, desfijada el 9 de Mayo de 2013; con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: **“MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MEDULA/CORAZA”**, conforme a lo siguiente:

**1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.**

**Base de la Negativa**

- 1.1.** Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su Despacho en su artículo primero declara **fundada** la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.** y en su artículo segundo deniega el privilegio de patente de invención denominada: **“MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MEDULA/CORAZA”** solicitado por mí representada la sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**; al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.
- 1.2.** La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, y que de conformidad con el estado de la técnica, la solicitud de estudio resulta obvia. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada.
- 1.3.** Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto a los documentos citados, en los cuales se fundamentó el rechazo de la presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta los siguientes argumentos:
- a) El examinador asevera que el objeto de la presente solicitud – reivindicaciones 1 a 9 – son obvias en vista del Documento D1 (US 2004/0247870 A1) y D2 (EP 0669128).

Al respecto debemos manifestar que las reivindicaciones 1 a 9 no son obvias por las razones que expondremos.

- b) Un objetivo de la presente invención es proveer una microesfera esférica que contiene una estructura de núcleo/cubierta con un alto contenido de aripiprazole. Sin embargo D1 en ninguna parte enseña o sugiere este objetivo.

D1 enseña un proceso para formar micropartículas que contienen una droga y un polímero bio-compatibile (parágrafo [0008] –[0010], etc), y luego cubrir el resultado con un polímero para obtener partículas cubiertas (parágrafo [0102]). Pareciera que el examinador es de la opinión que las partículas cubiertas corresponden a las microesferas que contienen una estructura núcleo/cubierta de la presente solicitud.

La Tabla VII del Ejemplo 6 del D1 enseña que la partícula sin cubierta de polímero biodegradable tiene un contenido de Naltrexone de 50%, y las partículas cubiertas con polímero biodegradable tienen un contenido bajo de Naltrexone de 45% o menor.

La Tabla VIII del Ejemplo 7 de D1 también enseña que la partícula sin cubierta de polímero biodegradable tenía un contenido de Naltrexone de 50%, y las partículas cubiertas con un polímero biodegradable con bajo contenido de Naltrexone de 45.25 o menor.

Como es evidente de lo expuesto anteriormente, D1 no reconoce el problema técnico objetivo que la presente invención pretende resolver, y no hay motivación o sugerencia para una persona versada en la materia para formular una preparación con alto contenido (55 a 95% de peso) de una droga (aripiprazole).

- c) D2 divulga un proceso para preparación de una microesfera de liberación sostenida utilizando un método de secamiento en-agua. Sin embargo, en ninguna parte enseña o sugiere el problema técnico objetivo de la presente invención, i.e., proveer microesferas esféricas que contiene estructura núcleo/cubierta con un alto contenido de aripiprazole.
- d) D2 meramente divulga microesferas sin cubierta, ejemplo., llamada matriz tipo microesferas que corresponde al núcleo de la

presente solicitud, y es completamente silencioso sobre microesferas que contiene estructura nucelo/cubierta.  
Adicionalmente, como se muestra en la tabla de abajo, la microesfera del Ejemplo 1 a 4 de D2 tiene un contenido de droga extremadamente bajo con relación a aquellos polímeros biodegradables. Por tanto, D2 ni siquiera sugiere crear el contenido de la droga (aripiprazol) alto.

Tabla A

|           | Drug   | Biodegradable polymer* |
|-----------|--------|------------------------|
| Ejemplo 1 | 190 mg | Cerca de 2650 mg       |
| Ejemplo 2 | 190 mg | Cerca de 995 mg        |
| Ejemplo 3 | 85 mg  | Cerca de 995 mg        |
| Ejemplo 4 | 380 mg | Cerca de 1590 mg       |

La cantidad de cada polímero biodegradable se calculó sobre la condición de que la solución de diclorometano tiene una gravedad específica de 1,327 g/cm3.

Como se describió anteriormente, no hay motivación en D2 para formar las microesferas para tener una estructura de núcleo / cubierta, para hacer que el contenido de aripiprazol sea alto.

- e) La preparación de la presente invención comprende aripiprazol en un alto contenido, y, en consecuencia, la administración de una alta dosis de aripiprazol se hace posible. Además, debido a que el núcleo está cubierto con una cubierta, las microesferas de la presente invención tienen excelentes propiedades de liberación sostenida (página 33, líneas 17 a 24). Estos efectos notables de la presente invención se hacen excepcionales frente a los documentos de D1 y D2.
- f) Como se describió anteriormente, la materia objeto de las nuevas reivindicaciones modificadas que se presentan con este respetuoso escrito 1 a 8 y 14 nos son evidente frente a D1 y D2.

g) Reivindicaciones 10 a 14 (Ahora, modificadas 9 a 13)

(1) El examinador afirma que la materia objeto de las reivindicaciones 10 a 14 es obvia a partir de D1 y D2.

(2) Sin embargo, por las razones que se describe a continuación, la materia objeto de las reivindicaciones 10 a 14 (reivindicaciones modificadas 9 a 13) no son evidentes frente a los documentos D1 y D2.

(3) Como se describió anteriormente, el proceso de la presente invención se caracteriza en que permite microesferas que tienen una estructura de núcleo/cubierta con un alto contenido de aripiprazol (55 a 95% en peso) a obtener. Por el contrario, D1 y D2 en ninguna parte enseña o sugieren esta característica de la presente invención.

(4) El proceso de la presente invención también se refiere a la producción de microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta en una sola operación de retirar el disolvente orgánico al menos parcialmente a partir de la emulsión de O/W bajo una condición específica (véase la etapa (iii) en la reivindicación 9 modificada).

A diferencia de la presente invención, D1 describe un procedimiento que comprende la preparación de una micropartícula que contiene un agente activo y un polímero, y luego preparar una micropartícula revestida de modo que la parte sustancial de la superficie exterior de la micropartícula se reviste utilizando un polímero. Véanse los párrafos [0008] - [0010] y [0102]. Por lo tanto, el proceso de D1, inevitablemente, necesita al menos dos pasos para la preparación de una estructura de núcleo/cubierta.

Como se describió anteriormente, en ninguna parte D2 enseña las microesferas que tienen una estructura de núcleo/cubierta y el proceso de producción del mismo.

Por lo tanto, no hay motivación en ninguno de los documentos D1 y D2 para utilizar una operación de la etapa descrita en esta solicitud y producir la estructura de núcleo/cubierta de la presente invención.

Por tanto, la materia objeto de las reivindicaciones 9 a 13 como se presentan ahora, no son evidentes sobre los documentos D1 y D2. Adicionalmente consideramos que la presente invención proporciona un proceso con un efecto técnico único y sorprendente sobre los documentos D1 y D2 proporcionando una solución única e inventiva.

- 1.4. Conforme lo establece el Artículo 34 de la Decisión 486, se presento ante esa dependencia una modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio, que no contiene materia nueva, por tanto solicito respetuosamente tener en cuenta al momento de resolver el presente recurso, el nuevo capítulo reivindicatorio.

Respetuosamente solicitamos realizarse un examen cuidadoso de las reivindicaciones presentadas -conforme lo establecen las prácticas de esa entidad - para así establecer las grandes diferencias entre el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y las características esenciales de los documentos señalados por examinador y señalar claramente en que parte del documento del estado de la técnica se anticipa cada una de estas características.

En consecuencia entendemos que se ha demostrado que la presente solicitud contiene nivel inventivo y es novedosa frente a los documentos señalados por el examinador, por lo tanto la negativa debe retirarse, revocar la resolución y proceder con un estudio de fondo detallado y minucioso.

**2. PETICIONES.**

**a) Pretensión Principal.**

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión de la Patente de Privilegio de Invención, **“MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MEDULA/CORAZA”**.

**b) Pretensiones Subsidiarias.**

- 1). REVOCAR** la Resolución No. 14698 de 1 de Abril de 2013, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma total o parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2). REVOCAR** la Resolución No. 14698 de 1 de Abril de 2013, y en su lugar proferir otra en la que si su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada con las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada total o parcialmente, como respetuosamente lo solicito.

**3. PRUEBAS.**

- 3.1.** Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2.** Resolución No. 14698 de 1 de Abril de 2013.
- 3.3.** La actuación surtida.

**3.4.** Solicitud de Modificación al Capítulo Reivindicatorio, presentada el 17 de Mayo de 2013.

**4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.**

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en las normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

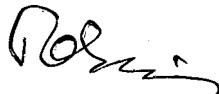
**5.- OPORTUNIDAD.**

La Resolución recurrida fue notificada el 9 de Abril de 2013, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

**6.- NOTIFICACIONES.**

Mi 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. 50.007 Consejo Superior  
de la Judicatura**

**COD. 4134**