

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7 # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogota, D.C. -Colombia

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

Jefe División de Nuevas Creaciones (C)

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-002709- -00011-0000

Fecha: 2013-03-04 14:47:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

REF: Expediente No.	10-002.709
Patente de Invención:	"MÉTODO PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPAZOL Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA"
PCT:	PCT/JP2008/064076
Clasificación Int.:	A61K 9/10, 9/19, 47/32
Titular:	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

RESPUESTA AL REQUERIMIENTO MEDIANTE OFICIO No.22125 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE DICIEMBRE 11 DE 2012

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de **Apoderado** de **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.**, domiciliada en 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-Ku, Tokio 1018535, Japón, debidamente reconocido por su Despacho, encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.22125 notificado por fijación en lista de Diciembre 11 de 2012, me permito:

Manifestar:

I.- En el informe emitido sobre la presente invención, se han formulado las objeciones que a continuación resumimos:

a. Determinación del estado de la Técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 31 de Julio de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

2

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005041937	"Controlled release sterile injectable aripiprazole formulation and method"	12/05/2005
D2	US2007/0148100	"Nanoparticulate aripiprazole formulations"	28/06/2007

b. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación consiste en

1. Un método para producir una suspensión de aripiprazol que comprende los siguientes pasos:

(a) combinar aripiprazol en cantidad y un vehículo para formar una suspensión primaria;

(b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y

(c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final,

en donde en la primera pulverización del paso (b), la suspensión secundaria se forma al pulverizar la suspensión primaria usando una máquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica una fuerza de corte al material que se va a procesar, y en la segunda pulverización del paso (c), la suspensión final se forma al pulverizar la suspensión secundaria usando un homogeneizador de alta presión.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para producir una suspensión de aripiprazol	Método para producir una suspensión de aripiprazol
Combinar aripiprazol con vehículo inerte y formar suspensión primaria	Combinar aripiprazol con vehículo inerte y formar suspensión primaria
Suspensión primaria: primera pulverización para formar suspensión secundaria: máquina pulverizadora	Suspensión primaria: primera pulverización para formar suspensión secundaria: máquina pulverizadora
Suspensión secundaria: segunda pulverización para formar suspensión final: homogeneizador de alta presión	Suspensión secundaria: segunda pulverización para formar suspensión final: homogeneizador de alta presión

De acuerdo con la tabla anterior, donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la con la anterioridad D1, se concluye que el método para producir una suspensión de aripoprazole descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica, como se evidencia en la anterioridad encontrada. Por lo tanto, la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 y 21 y 22, no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco son nuevas.

Por otra parte, la reivindicación 21 de la presente solicitud se refiere a:

Un método para producir una formulación liofilizada de Hidrato A de Aripiprazol, el método que comprende los siguientes pasos: enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 y que contenga Hidrato A de Aripiprazol, a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión; y subsecuentemente realizar el secado a menos de cerca de 0°C.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Método para producir formulación liofilizada de hidrato de aripiprazol A	Método para producir formulación liofilizada de hidrato de aripiprazol A
Enfriar suspensión producida en reiv. 1-5	Enfriar suspensión producida en reiv. 1-5
Secado a -0°C	Secado a -0°C

De acuerdo con la tabla anterior, donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 21 con la anterioridad D2, se concluye que el método para producir una formulación de hidrato de aripiprazol descrito en la reivindicación 21, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia en la anterioridad encontrada. Por lo tanto, la reivindicación 21 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en D2.

Las reivindicación dependiente 22 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 22, por lo cual se considera que no es nueva.

4

c. Conclusiones

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados de la siguiente manera:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005041937	1 a 22	Novedad
D2	US2007/0148100	21, 22	Novedad

II.- En contestación a las observaciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

a. Determinación del estado de la Técnica:

Los siguientes documentos del estado de la técnica, D1 y D2 se han considerado relevantes para la patentabilidad de la presente invención.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005041937	"Controlled release sterile injectable aripiprazole formulation and method"	12/05/2005
D2	US2007/0148100	"Nanoparticulate aripiprazole formulations"	28/06/2007

b. Examen de Patentabilidad (Arts. 14 y 16 D486)

Novedad y Nivel Inventivo

La presente invención se refiere a un método para producir una suspensión de aripiprazol que se caracteriza porque se lleva a cabo una pulverización en dos pasos de aripiprazol en cantidad, bajo diferentes condiciones.

En la actual reivindicación independiente 1, en el primer paso de pulverización (b), la suspensión primaria se pulveriza con una máquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica fuerza de corte a un material que se va a procesar, para formar una suspensión secundaria, y en el segundo paso de pulverización (c), la suspensión secundaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión para formar una suspensión final.

En la reivindicación independiente 5, en el primer paso de pulverización (b), la suspensión primaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 50-200 bar para formar una suspensión secundaria, y en el segundo paso

S

de pulverización (c), la suspensión secundaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión a una presión de pulverización de 200-1000 bar para formar una suspensión final. La diferencia en la presión de pulverización entre los pasos (b) y (c) es de 100-900 bar.

Según el examen de patentabilidad, el documento D1 del estado de la técnica (WO2005/041937) anticipa las reivindicaciones 1-22 de la presente invención.

Sin embargo, el documento D1 divulga un método para preparar una formulación de aripiprazol liofilizada estéril, el cual comprende el paso (d) de reducir el tamaño de partícula promedio de una mezcla estéril de sólidos en una suspensión primaria estéril (reivindicación 25). D1 divulga que “el paso de reducir el tamaño de partícula promedio de la mezcla de sólidos estéril en dicha suspensión primaria estéril, se lleva a cabo empleando una molienda por vía húmeda (reivindicación 26), y que la molienda por vía húmeda comprende molienda por vía húmeda con bolas (reivindicación 27). D1 también divulga que otras técnicas para la reducción del tamaño de partículas que pueden ser empeladas incluyen la cristalización controlada aséptica, la homogeneización de alta cizalladura, la homogeneización a alta presión y microfluidización (página 10, líneas 22-25).

Además, la tabla “Comparación entre las características técnicas esenciales y el Estado de la Técnica” contenida en el examen de patentabilidad, muestra que los pasos específicos de la primera y segunda pulverización de la presente invención se divulgan en D1.

Sin embargo esta apreciación del examen no es correcta, ya que D1 no divulga específicamente la ejecución de dos o más pasos de pulverización de aripiprazol en cantidad bajo diferentes condiciones. Además, como se mencionó previamente, D1 solamente divulga varios métodos de pulverización de aripiprazol en cantidad, pero no especifica cuáles métodos se usan como un primer y un segundo pasos de pulverización.

Debido a que una divulgación general no destruye la novedad de una particular, respetuosamente discrepamos de la conclusión del examen de patentabilidad y afirmamos que el documento D1 no divulga, y mucho menos sugiere, la posibilidad de ejecutar un primer y un segundo pasos específicos de pulverización, según se define en las actuales reivindicaciones 1 y 5. Por lo tanto, ambas reivindicaciones no solo son nuevas, sino que involucran un paso inventivo, a la luz del documento D1 del estado de la técnica.

Adicionalmente el examinador cita el documento D2 (US 2007/0148100) como que anticipa el contenido de las reivindicaciones 21 y 22.



En primer lugar, el examinador cita la página 1, líneas 5-10; página 2, líneas 20-28; página 4, línea 8 a página 6, línea 8; página 7, líneas 3-7, Ejemplos 1-3 y reivindicaciones 1-5 y 15-25 de D2. D2 tiene dos columnas en cada página y divulga solamente un Ejemplo (Ejemplo 1).

Además, la tabla “Comparación entre las Características Técnicas Esenciales y el Estado de la Técnica del examen de patentabilidad, muestra que el método para producir una formulación liofilizada de Aripiprazol Hidrato A de la presente invención se divulga en D2.

Sin embargo, en ninguna parte del documento D2 se divulgan los pasos de la actual reivindicación 21.

La reivindicación 21 reivindica un método para producir una formulación liofilizada de Hidrato A de Aripiprazol, que comprende los pasos de enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 y que contenga Hidrato A de Aripiprazol, a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión; y subsecuentemente realizar el secado a menos de cerca de 0°C.

D2 se refiere a la utilización de molienda, etc., para producir una composición de aripiprazol en forma de nanopartículas (párrafo 0030). Sin embargo, D2 meramente divulga varios métodos para producir composiciones de aripiprazol en forma de nanopartículas, y no especifica cuáles métodos se usan en un primer y segundo pasos de pulverización, como se reivindica en la presente solicitud.

Nuevamente remarcamos la práctica mundial en el examen de patentes, según la cual una divulgación general no destruye la novedad de una particular, y lejos de considerarse como relevante para la patentabilidad de la presente invención, las referencias citadas en el examen de patentabilidad D1 y D2 deberían haberse mencionado solamente como antecedentes generales.

Además en un examen de calidad, la novedad solo se objeta cuando un único documento del estado de la técnica anticipa “todas las características técnicas” contenidas en una reivindicación independiente, lo cual indudablemente no ocurre en el presente caso. Si así fuera, el examinador está obligado a detallar claramente en que parte del documento del estado de la técnica se anticipa cada una de estas características, y el examen de patentabilidad de la presente solicitud carece de esta precisión.

7

En consecuencia entendemos que no se ha demostrado la falta de novedad o nivel inventivo de las reivindicaciones de la presente solicitud, por lo tanto las objeciones emitidas en el examen de patentabilidad deben retirarse y procederse con la concesión de la patente correspondiente.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente consideramos que la presente solicitud de invención cumple con lo establecido en los artículos 16, 18 y 30 de la Decisión 486, es decir, la solicitud en estudio es una invención novedosa, no se deriva de manera evidente del estado de la técnica y es susceptible de aplicación industrial, por tanto cumple con los requisitos establecidos en nuestra legislación para que sea otorgado el privilegio de invención.

Una vez atendidos los requerimientos, solicito muy amablemente a su Despacho, llevar a cabo un nuevo estudio de patentabilidad teniendo en cuenta los argumentos aquí expuestos y sea concedido el privilegio de invención solicitado, y en caso contrario se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134

7