

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

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COI**

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-002709- -00016-0000

Fecha: 2013-05-09 15:55:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Ref:	Expediente No.	10-002.709
	Patente de Invención:	MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA PCT/JP2008/064076
	Solicitud Internacional:	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
	Titular:	

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA
RESOLUCIÓN NO. 10564 DE 18 DE MARZO DE 2013,
NOTIFICADA POR FIJACION EN LISTA DE 2 DE ABRIL
DE 2013, DESFIJADA EL 2 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 2-9, Kanda Tsukasamachi, Chiyoda-Ku, Tokio, 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. 10564 de 18 de Marzo de 2013, notificada por fijación en lista el 2 de Abril de 2013, desfijada el 2 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: **“MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA”**, conforme a lo siguiente:

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.

Base de la Negativa

- 1.1. Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su Despacho declara fundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**, infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.** y niega el privilegio de patente de invención denominada: **“MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA”** 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:

Debemos insistir en el hecho que la presente solicitud 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:*

un primero paso de pulverizar, la suspensión primaria se pulveriza con una maquina 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 un segundo paso de pulverización, la suspensión secundaria se pulveriza con un homogeneizador de alta presión para formar una suspensión final...”

Estas pulverizaciones se realizan 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 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.

El documento D1 divulga un método para preparar una formulación de aripirazol liofilizada estéril, el cual comprende el paso 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.

Es así como D1 NO divulga específicamente la ejecución **de dos o más pasos de pulverización** de aripirazol en cantidades y condiciones **muy diferentes**, además solamente divulga varios métodos de pulverización de aripirazol en cantidad, pero no

especifica cuales métodos se usan como un primer o segundo pasos de pulverización.

Debido a que una **divulgación general no destruye la novedad de una particular**, respetuosamente discrepamos de la conclusión del examinador 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.

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.

Nuevamente, diferimos totalmente de lo expuesto por el examinador en el sentido que considera que, contrario a lo afirmado por la solicitante mediante la respuesta a la acción oficial emitida por esa entidad, el documento D1 citado como anterioridad menciona los pasos del método que se reclama en la presente solicitud, porque dicho documento se refiere a un método de preparación de una

suspensión de aripiprazol que contempla las etapas a) y b) señaladas por el examinador en la resolución.

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

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 las reivindicaciones actuales.

Las nuevas reivindicaciones invocan 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.

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, **“MÉTODOS PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA”**.

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1). **REVOCAR** la Resolución No. 10564 de 18 de Marzo 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. 10564 de 18 de Marzo 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. 10564 de 18 de Marzo de 2013.
- 3.3. La actuación surtida.

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.

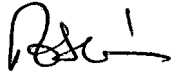
5.- OPORTUNIDAD.

La Resolución recurrida fue notificada el 2 de Abril de 2013, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.

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. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134