

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-014581- -00004-0000

Fecha: 2014-08-21 12:13:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **14.014.581**
Asunto : Solicitud de patente para: **"Métodos para producir partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol"**.
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 24 de enero de 2014.

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 5916, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 27 de Mayo de 2014. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **“MÉTODOS PARA PRODUCIR PARTÍCULAS FINAS DE CRISTALES DE ANHÍDRIDO DE ARIPIPAZOL”** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar de manera resumida los argumentos que la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 “La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial”.

4.2 “Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden partículas finas de cristales de anhídrido de Aripiprazol B obtenidas por un método de producción, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo [...]”.

4.3 “[...] Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas, con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En ‘The Merck Index’ puede observarse que el principio activo Ibuprofeno ostentó beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP367141 y US5006528 (Años 1990 y 1991) respectivamente”.

4.4 “En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas”.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la

protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

Señala el apoderado que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado también menciona que el Merck Index referencia beneficios patentarios para el Ibuprofeno. Sin embargo, no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre estos requerimientos.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Sin embargo, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes o solicitudes

de patente que de acuerdo con la Opositora mencionan dos componentes por separado. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Adicionalmente, la Opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de los documentos señalados y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma.

5.2 Arte previo señalado por la Opositora:

La presente invención se refiere a un método para producir partículas finas de cristales B de anhídrido de aripiprazol. Para obtener partículas finas de cristales B de anhídrido, se deben moler los cristales. Sin embargo, cuando dichos cristales B anhídros se muelen de forma directa, las drogas molidas se adhieren una a otra en el dispositivo de molienda.

Una característica de la presente invención es que las partículas finas de cristales B de aripiprazol anhídrido son eficientes para producir con pasos limitados por medio de molienda húmeda cristales B de anhídrido de aripiprazol en la forma de un lodo líquido conteniendo un alcohol menor.

Si bien, tal como lo afirma la parte opositora, las partículas finas de los cristales B de aripiprazol anhídrido son conocidos per se, es importante resaltar que ninguno de los documentos citados por la parte opositora divulgan o sugieren las etapa (b) del método acá reivindicado, en la cual se someten los cristales de solvato de alcohol inferior de aripiprazol a molienda en húmedo en forma de suspensión que contiene el alcohol inferior.

En particular, se pone de presente que el objeto de la presente invención es un método de producción y no una combinación o composición, relacionado con la producción de partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B, el método comprende las etapas de:

- (a) calentar y disolver aripiprazol crudo en un alcohol inferior, y posteriormente enfriar la mezcla resultante para precipitar los cristales para obtener cristales de solvato de alcohol inferior de aripiprazol;
- (b) someter los cristales de solvato de alcohol inferior de aripiprazol a molienda en húmedo en forma de suspensión que contiene el alcohol inferior; y
- (c) someter la dispersión de los cristales molidos en húmedo a separación sólido-líquido para obtener los cristales, y calentar los cristales.

Y dichas etapas como un todo no son enseñadas ni sugeridas en los documentos citados y por lo tanto, es claro que la presente invención no se puede derivar de manera obvia u evidente a partir de los documentos citados por la parte opositora.

Por lo tanto no consideramos que los documentos citados por la parte opositora sean documentos válidos capaces de afectar la patentabilidad de la presente invención.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado “**MÉTODOS PARA PRODUCIR PARTÍCULAS FINAS DE CRISTALES DE ANHÍDRIDO DE ARIPIPAZOL**” para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
T.P.A. No. 23.555

mem: COLO-14055-264-005-8
COLO-14055-841-034-0
MGMMGMID-270442\WPC14055
No. M-2014-270442\MGM