



No. 13-200028-00004-0000

Fecha: 2014-12-17 17:20:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.200.028**
Asunto : Solicitud de Patente para: **"DISPOSITIVO MÉDICO QUE CONTIENE UNA COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO, Y UNA COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 23 de Agosto de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **9656** notificado por fijación en lista el 12 de Agosto de 2014.

2. Mediante memorial del 31 de Octubre de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial arriba mencionada.

3. Mediante oficio No. **9656** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención, a la novedad de las reivindicaciones 1 a 6, 10 a 19 y 24 en vista de los documentos **D3**: WO2005/041937, **D4**: US2005/152981 y **D5**: WO2009/017250, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 7 a 9 y 20 a 23 en vista de los documentos **D1**: US5876372 y **D2**: US6200627.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.

El nuevo pliego está basado en las reivindicaciones 11 a 19 y 24 del anterior pliego, por lo que no amplía la materia originalmente divulgada.

4.2. Con respecto a las reivindicaciones dirigidas a un uso o segundo uso

La reivindicación 18 del anterior pliego, que corresponde a la nueva reivindicación 8, ha sido reformulada como una reivindicación dependiente de método, evitando así cualquier referencia al uso dado al producto reivindicado.

4.3. Con respecto a la claridad del pliego reivindicatorio

Las reivindicaciones 1 a 10 y 20 a 23 fueron eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio, por lo que las objeciones referentes a éstas no prosperan en la presente solicitud.

La expresión “que fue liofilizada en un recipiente diferente al recipiente de almacenamiento” ha sido eliminada de la reivindicación 19, que corresponde a la nueva reivindicación 6.

Es preciso mencionar que la forma de la composición de torta sí corresponde a una característica esencial de ésta, ya que la forma es la característica que le otorga el efecto técnico deseado y, por lo tanto, aporta a la solución del problema técnico; esto se explica con más detalle más adelante. Debe resaltarse que la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que: *"las características técnicas esenciales son las que definen la invención, las que la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención"*. Debido a que la forma de la composición de torta diferencia a la invención del estado de la técnica y a que ésta constituye la solución al problema técnico, la forma definida en las reivindicaciones sí debe ser considerada una característica esencial de la presente invención.

En cuanto al fragmento "presenta una fuerza de 5 a 100N", resulta pertinente mencionar que éste corresponde a un parámetro que puede ser fácilmente determinado y reproducido por una persona versada en la materia. La "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho avala la definición por parámetros en el numeral 2.6.5.9:

"Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros."

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables."

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud."

En vista de lo anterior, el valor escogido de fuerza de la composición debe ser aceptado como un parámetro válido para definir la invención.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

4.4. Unidad de invención y presentación de una solicitud divisional

Como se mencionó anteriormente, la presente solicitud ha sido limitada a las reivindicaciones 11 a 19 y 24 del anterior pliego, todas pertenecientes al grupo inventivo 2 identificado en el oficio 9656. Por esta razón, se ve superada la objeción por falta de nivel inventivo.

De la misma forma, y siguiendo la invitación del Señor Examinador, me permito presentar adjunta al presente memorial una solicitud divisional dirigida únicamente a la materia retirada de la presente solicitud.

Específicamente, la presente solicitud ha sido limitada a la composición de torta que comprende aripiprazol y el método para producir dicha composición, mientras que la solicitud divisional ha sido dirigida al dispositivo médico y el método para producir dicho dispositivo médico.

Debido a que la materia inicialmente reclamada ha sido efectivamente dividido en dos solicitados, sin que se presente solapamiento alguno entre la materia reclamada, la solicitud divisional debe ser admitida a trámite.

4.5. Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

Los documentos D3, D4 y D5 se refieren a una formulación inyectable que comprende aripiprazol. El método de preparación de la composición divulgado en dichos documentos enseña que se prepara una suspensión, la cual es liofilizada en un recipiente

cilíndrico (vial). Esto quiere decir que la composición de dichos documentos se prepara liofilizando la suspensión mientras ésta está en contacto con las paredes internas del recipiente cilíndrico.

Consecuentemente, ninguno de los documentos citados como estado de la técnica divulga ni sugiere una composición de torta con una superficie lateral inclinada, como se requiere en las reivindicaciones 1 y 7. La inclinación de la superficie lateral de la composición de torta corresponde a una característica esencial de la invención, ya que es la que permite reducir el área de contacto entre el producto liofilizado y la pared interna de un recipiente de almacenamiento.

Queremos llamar la atención del Despacho, que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado en diversas oportunidades en relación a la forma de evaluar la novedad. En la interpretación 36-IP-2010 el Tribunal ha dicho que *"El Tribunal ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), mediante los cuales "la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla"*. En el presente caso se observa que el objeto reivindicado no se deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica dado que:

- Del estado de la técnica no puede desprenderse una composición de torta cilíndrica con una superficie lateral inclinada.
- Del estado de la técnica no puede desprenderse el método para producir una composición de torta con una superficie lateral inclinada.

Dado que no es posible derivar clara, precisa y directamente de la anterioridad la presente invención con todas sus características técnicas, entonces la presente solicitud goza de novedad.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 7 son novedosas sobre el estado de la técnica. Como

consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 y 9 son también novedosas en virtud de su dependencia.

4.6. Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

En primer lugar, es preciso aclarar que la presente invención está dirigida a una composición de torta que será introducida en un recipiente de un dispositivo médico cuya pared interna ha sido tratada con silicona. Debido a que una superficie lateral de la composición de torta cilíndrica está inclinada, el área de contacto entre la silicona aplicada a la pared interna del recipiente y la composición de torta se ve reducida.

Lo anterior le permite a la presente invención solucionar el problema técnico definido en la página 5, renglón 2 a la página 6, renglón 9 de la presente invención. Adicionalmente, la superficie inclinada permite remover de forma más fácil la composición de torta de un contenedor, el cual es diferente al recipiente del dispositivo médico, el cual es utilizado para el liofilizado. El uso de materiales plásticos para realizar el contenedor utilizado para el liofilizado facilita el moldeo de la parte, tal como se menciona en la página 19, renglones 10 a 19 de la presente solicitud.

Ninguno de los documentos citados como estado de la técnica divulga los efectos ventajosos explicados, ni tampoco hacen mención alguna de los problemas técnicos relacionados. Por lo tanto, ninguna posible combinación de los documentos D1 a D5 resulta suficiente para derivar de forma obvia una solución a los problemas técnicos resueltos por la presente invención, ni mucho menos la solución específica propuesta en la presente invención, la cual permite solucionar todos los problemas mencionados de forma simultánea.

Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones independientes 1 y 7 son inventivas sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 6, 8 y 9 son también inventivas en virtud de su dependencia.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 9656, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones
- Descripción, reivindicaciones (14) y figuras (1 – 10) de una solicitud divisional
- Recibo por \$124.000 por concepto de 4 reivindicaciones adicionales para la solicitud divisional.
- Poder para la solicitud divisional.
- Formulario para solicitud divisional.
- Recibo por \$464.000 por concepto de presentación de una solicitud divisional

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una composición en torta caracterizada porque comprende aripiprazol como ingrediente activo y que presenta una fuerza de 5 a 100 N, en donde la composición en torta presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta una inclinación.
2. La composición en torta de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el porcentaje de aripiprazol en la composición en torta está comprendido entre 60 y 95% en masa.
3. La composición en torta de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde la cantidad de aripiprazol en la composición en torta está comprendida entre 0,1 g y 0,6 g.
4. La composición en torta de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque es obtenida por liofilización de 0,25 g a 12 g de una suspensión que tiene un contenido de sólidos de aripiprazol comprendido entre 5 y 45% en masa.
5. La composición en torta de acuerdo con la reivindicación 4, en donde una superficie superior de la composición en torta cilíndrica está elevada.
6. La composición en torta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la composición en torta es una masa liofilizada.
7. Un método para la producción de una composición en torta que comprende aripiprazol como ingrediente activo y que presenta una fuerza de 5 a 100 N, método que comprende:
 - un paso de liofilización de una suspensión que comprende aripiprazol como ingrediente activo, en donde la composición en torta presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta una inclinación.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el método comprende:
 - liofilizar una suspensión que comprende aripiprazol como agente activo, produciendo así una composición de torta, y
 - colocar la composición en torta en un dispositivo médico, en donde la composición de torta tiene una forma cilíndrica, y una superficie de la torta cilíndrica está inclinada.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en donde el método comprende:

- liofilizar una suspensión que comprende aripiprazol como ingrediente activo en un recipiente diferente del recipiente de almacenamiento en el dispositivo médico, produciendo así una composición de torta, y
- colocar la composición en un dispositivo médico, en donde la composición de torta tiene una forma cilíndrica, y una superficie lateral de la torta cilíndrica está inclinada.

SML\SML\ID-276012\WPC14055

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural☐

Persona Jurídica☒

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro☐ Pequeña☐ Mediana☐ Otra☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número_____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 1018535, Japón	Tokyo
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☒ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

CONVERSION

Expediente

De:

A:

DIVISION

Expediente : **13.200.028**

De:

A:

FUSION

Expediente

De:

A:

5. Comprobante de Pago No 14-131222
Comprobante de Pago No 14-132612

Fecha: 2014/12/10
Fecha: 2014/12/12

6. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$464.000.

☒ Comprobante de pago por 4 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$124.000.

☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. **13.200.028**. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. **9656** notificado por fijación en lista del 12 de agosto de 2014. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 23 de agosto de 2013 y la prioridad que allí se reivindica el 24 de enero de 2011.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. **13.200.028**