



No. 13-302836-00006-0000

Fecha: 2014-07-24 17:18:37

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 449 RESPUESOPOSICI

Folios: 5

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 13302836
Asunto : Solicitud de patente para: **"FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPAZOL"**
Solicitante : **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
Fecha de solicitud: 30 de Diciembre de 2013.

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.S.**, opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 4708, 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 29 de abril de 2014. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"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) 675 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

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

En consecuencia, se declare que el invento titulado **"FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPRAZOL"** 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.S.** 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, particularmente en materia de Novedad, Nivel Inventivo [...]".

4.2 "Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones farmacéuticas que comprenden Aripiprazol liofilizado en polvo, que denota buena dispersabilidad y que se dispersa fácilmente en una suspensión homogénea cuando se reconstituye con el agua, la cual contiene además un vehículo para el Aripiprazol y agua para inyectables y secado, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre este precepto y mucho menos nivel inventivo [...]".

4.3 "[...] Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dicha molécula, con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En 'The Merck Index' (Anexo), puede observarse que el principio activo Aripiprazol se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostentó beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 367141 y US 5006528 (Años 1990 y 1991) respectivamente".

4.4 “En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y formulaciones 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:

El apoderado de la sociedad opositora señala 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 principio activo Aripiprazol. 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 el componente activo por sí solo y no se realiza un análisis de la formulación como tal acá reivindicada. 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:

A pesar de los defectos anteriormente mencionados, mi representada desea poner de presente que ninguno de los documentos citados por el Examinador se refieren al aripiprazol y en su lugar, se refieren a ácidos grasos insaturados. EN particular, se refieren al ácido eicosapentaenoico (EPA) y al ácido docosahexaenoico (DHA)).

Adicionalmente, los documentos citados no enseñan o sugieren una formulación de aripiprazol liofilizado y por lo tanto, la invención objeto de protección en la presente solicitud de patente es completamente diferente de la materia divulgada en las anterioridades citadas. De modo que, una persona versada en la materia no se vería motivada a obtener la formulación acá reivindicada a partir de dichos documentos.

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.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado “**FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIIPRAZOL**” 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

MGM
COLO-14055-264-004-1
COLO-14055-841-032-4
MGMMGMID-269142\WPC14055
No. M-2014-269142\MGM