



No. 13-302836-00009-0000

Fecha: 2015-04-16 16:25:33

Tra. 11 PATENTEYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 9

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 523

Handwritten signature

Referencia : Expediente No. **13.302.836**
Asunto : Solicitud de patente: **"FORMULACIÓN LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIRAZOL"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 30 de Diciembre 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. **15164** notificado por fijación en lista el 9 de Diciembre de 2014.

2. Mediante memorial del 23 de Febrero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **15164**.

3. Mediante oficio No. **15164** 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 claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1-13, 19 y 20 en vista del documento **D1**: WO2005041937, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 14-18 en vista de los documentos **D1**: WO2005041937 y **D2**: Artículo: "Improvements of dissolution rates of poorly water soluble apis using novel spray freezing into liquid technology".

"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

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 18 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificó el pliego reivindicatorio con el objetivo de hacer mayor énfasis en las características técnicas de la materia objeto de protección. La reivindicación 1 fue modificada al especificar la forma del vehículo del aripiprazol. Materia que se encuentra debidamente soportada en el capítulo descriptivo.
- Siguiendo las instrucciones del señor Examinador se eliminaron algunas expresiones que eran consideradas imprecisas tales como “sustancialmente”, “esencialmente”, “aproximadamente” y “alrededor”. De tal manera que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- La reivindicación 13 y 18 fueron eliminadas del pliego reivindicatorio. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El señor Examinador señala que la presente solicitud carece de novedad frente al documento D1, sin embargo, esta anterioridad no revela que después de que las suspensiones de aripiprazol son liofilizadas, la formulación se encuentra en forma de polvo. Por consiguiente, la materia objeto de protección de la reivindicación modificada 1 difiere de la anterioridad D1 en que la composición se encuentra en partículas liofilizadas, en vez de en forma de pastilla.

Así, es claro que la materia de invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa, ya que todas las

características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento citado D1.

4.3. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El documento D2 enseña que el secado por pulverización por congelación puede mejorar la **disolución** de fármacos administrados por vía oral, sin embargo, no menciona absolutamente nada acerca de la mejora de la **dispersabilidad** de un fármaco pobremente soluble en agua y adicionalmente, que produce una suspensión homogénea en agua. En consecuencia, una persona versada en la materia no habría usado secado por pulverización por congelación con el fin de mejorar la capacidad de dispersión de un aripiprazol, basado en las enseñanzas del documento D2. Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

En efecto, en los argumentos arriba presentados se puede identificar claramente un indicio de presencia de nivel inventivo de acuerdo con el numeral 2.13.5.3.1 de la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su despacho:

- Efecto técnico sorprendente, ya que se mejora la capacidad de dispersión de un aripiprazol.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 y sus dependientes son inventivas sobre el estado del arte citado.

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el

momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. 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. 15164, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14055-0841-0032-4
COLO-14055-0264-0004-1
CPT\CPT\ID-279525\WPC14055
No. M-2015-279525\CPT

mcm

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una formulación de aripiprazol liofilizado, obtenida mediante un proceso, que comprende los siguientes pasos: pulverización, con el fin de congelar una suspensión de aripiprazol, que contiene:

(I) aripiprazol,

(II) un vehículo para el aripiprazol y

(III) agua para inyectables y

que comprende aripiprazol y un vehículo para el aripiprazol, que se encuentra en forma de polvo, en donde las partículas del polvo son esféricas y porosas.

2. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que consiste en partículas cuyo tamaño de partícula es de 30 μm o más.

3. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende aripiprazol en una cantidad de 50% p/p o más.

4. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una densidad volumétrica variable entre 0,05 y 0,5 g/ml.

5. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el aripiprazol tiene un tamaño medio de partícula variable entre 1 y 10 micrones.

6. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el aripiprazol tiene un tamaño medio de partícula de 2,5 micrones.

7. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en agentes de suspensión, agentes de carga y tampones.

8. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- (II-a) uno o más agentes de suspensión,
- (II-b) uno o más agentes de carga y
- (II-c) uno o más tampones.

9. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- (II-a) carboximetilcelulosa o una sal de la misma,
- (II-b) manitol y
- (II-c) fosfato de sodio.

10. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, (IV) un agente regulador del pH.

11. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada porque el agente regulador del pH es hidróxido de sodio.

12. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- (I) aripiprazol,
- (II-a) carboximetilcelulosa o una sal sódica de la misma,
- (II-b) manitol,
- (II-c) fosfato de sodio y, opcionalmente,
- (IV) hidróxido de sodio.

13. Un proceso para producir una formulación de aripiprazol liofilizado, que comprende los siguientes pasos:

(e'-1) congelar por aspersion una suspensión de aripiprazol que tiene un tamaño medio de partícula variable en el rango de entre 1 y 10 micrones, para obtener partículas congeladas por aspersion; y

(e'-2) secar las partículas congeladas por aspersion para obtener partículas secadas por aspersion y congelamiento.

14. El proceso para producir una formulación de aripiprazol liofilizado de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende los siguientes pasos:

(d') reducir el tamaño medio de partícula de aripiprazol en una suspensión principal, que se forma mezclando el aripiprazol, un vehículo para el aripiprazol y agua hasta ubicarse en el rango variable entre 1 y 10 micrones, con el fin de formar una suspensión final;

(e'-1) congelar por aspersion la suspensión de aripiprazol que tiene un tamaño medio de partícula variable entre 1 y 10 micrones, para obtener partículas congeladas por aspersion; y

(e'-2) secar las partículas congeladas por aspersion para obtener partículas secadas por aspersion y congelamiento.

15. El proceso de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque la reducción del tamaño medio de partícula de aripiprazol en la suspensión principal estéril se lleva a cabo por molienda húmeda.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque la pulverización del paso (e'-1) es una pulverización a baja temperatura para congelamiento o bien, una pulverización a presión reducida para congelamiento.

17. El proceso de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende, además, seleccionar partículas cuyo tamaño de partícula sea de 30 μm o más.

18. La formulación liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende partículas con un tamaño de partícula inferior a 75 μm , en una cantidad de 15% p/p o menos.

CPT\CPT\ID-397886\WPC14055