



No. 13-302836- -00013-0000

Fecha: 2015-11-20 16:56:37 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SV

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la (s) sociedad (es) **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** solicitante (s) de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **79336** del 30 de septiembre de 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPRAZOL"** a favor de la (s) sociedad (es) **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. **79336** del 30 de septiembre de 2015, con fecha de publicación listado del seis (06) de octubre de dos mil quince (2015), fecha de vencimiento 06 de noviembre de 2015, y fecha del término legal 23 de noviembre de 2015.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siskl - 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 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPAZOL”.

3.1.2 Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición liofilizada que comprende aripiprazol, un vehículo para el aripiprazol que comprende el agente suspensor, un agente de carga, un buffer y opcionalmente un regulador de pH y agua y que se encuentra en forma de polvo”

3.2.2 “El documento D1 enseña que el tamaño de partícula es de 1 a 30 micrones, preferiblemente de 1 a 20 micrones, y más preferiblemente de 1 a 10 o 15 micrones (Pag. 5, líneas 25-30), que la cantidad de aripiprazol en la formulación liofilizada es superior a 50% p/p (ejemplos 1 y 2), que la formulación liofilizada comprende aripiprazol y agua para inyección, así como uno o más agentes de suspensión, uno o más agentes de carga, uno o más reguladores de PH. Finalmente, es pertinente señalar que tanto el tamaño de partícula como la densidad volumétrica corresponden a propiedades intrínsecas de la composición.”

3.2.3 “El documento D2 menciona las ventajas del secado por pulverización por congelación de fármacos lipofílicos. Al respecto, el documento D2 enseña que esta técnica permite que los fármacos pobremente solubles en agua queden dispersos homogéneamente a través de la matriz de excipientes solidificados de la macropartícula congelada, de manera que luego de la liofilización, la macropartícula retiene la forma de la

microgota, pero es altamente porosa debido a los canales creados cuando el solvente es removido.”

3.2.4 “Teniendo en cuenta la definición de “dispersabilidad” de la solicitud, como ‘nivel de dispersión de la formulación en polvo en agua, cuando el agua se agrega a la formulación en polvo de relleno’, es correcto pensar que el fármaco lipolífico no se va a disolver completamente, sino que se mejora su dispersabilidad, lo que se logra a través de las enseñanzas del documento D2. De esta manera, la persona del oficio medianamente versada en la materia, a partir del documento D2, puede obtener una formulación liofilizada de un fármaco pobremente soluble en agua, cuya dispersabilidad acuosa es mejorada.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **79336** del 30 de septiembre de 2015,
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPRAZOL”** a favor de la (s) sociedad (es) **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que se ha proferido una decisión que carece de sustento jurídico válido.

5.1 La presente solicitud sí tiene novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención es nueva cuando no está 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en un documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente, se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el documento del arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

5.1.1 La reivindicación 1 de la presente aplicación está dirigida a una formulación de aripiprazol liofilizado obtenida mediante un proceso que comprende los pasos de 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. 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.

Teniendo esto en cuenta, aunque el documento D1 menciona que “la suspensión estéril es liofilizada en una manera que forma polvo o torta liofilizada estéril”, dicho documento no divulga que después de que la suspensión de aripiprazol es liofilizada, la formulación de aripiprazol liofilizada sea triturada para convertirla en polvo. Adicionalmente, el documento citado se limita únicamente a mencionar “polvo liofilizado estéril”, pero en ningún momento hace referencia alguna a un método de producción tal y como lo hace la presente invención.

5.1. La actual reivindicación 1 señala que “las partículas de polvo son esféricas y porosas”. Por el contrario, el documento D1 nunca revela alguna característica parecida.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que dicho documento nunca hace referencia a un método de producción para el "polvo liofilizado estéril", es evidente que tampoco hace mención alguna a que dicho polvo, producto del proceso, presente tales características. Por lo tanto, teniendo en cuenta que éstas son características técnicas esenciales de la formulación reclamada en la presente solicitud, ésta debe considerarse novedosa bajo las enseñanzas del documento D1.

Conclusión

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados la presente aplicación debe considerarse inventiva teniendo en cuenta que ésta incluye características importantes que ninguno de los documentos citados revela. Por lo tanto, la reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica y en consecuencia las reivindicaciones 2 a 12 y 18 también son novedosas en virtud de su dependencia.

5.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

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."

Consecuentemente, 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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

5.2.1 El documento D2 menciona: “esta técnica permite que los fármacos pobremente solubles en agua queden dispersos homogéneamente a través de la matriz de excipientes solidificados de la micropartícula congelada.” (Pag. 1279, Col. Derecha, Parr. 2). Sin embargo, el examinador no toma en cuenta que dicha descripción se refiere a que el fármaco está homogéneamente disperso en partículas congeladas, lo cual difiere del concepto de *dispersabilidad en suspensiones con respecto a un fármaco poco soluble*, al cual hace referencia la presente aplicación. Teniendo esto en cuenta, dichas características no pueden ser comparables. Por lo tanto, debe reconocerse que una

persona normalmente versada en la materia no podría llegar a la presente invención únicamente combinando las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

5.2.2 Teniendo en cuenta la anterior, 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.

Teniendo en cuenta 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.

Conclusión

Por todo lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaría en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud de patente tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

5.3 Concesión de solicitudes equivalentes

El mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de la Oficina de Patentes de Canada, la cual ha emitido una notificación de aceptación que se adjunta a este recurso para la solicitud canadiense equivalente No. 1,837,693.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***” (Negrilla fuera del texto).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **79336** del 30 de septiembre de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“FORMULACION LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIRAZOL”** a favor de la (s) sociedad (es) **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

VII. PRUEBAS

Solicito atentamente a ese Despacho se tengan como pruebas las siguientes:

7.1. Todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia y que reposan en las oficinas del Despacho a su cargo.

VIII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku,
Tokyo, 1018535,
Japón

IX. ANEXOS

- Notificación de aceptación de la solicitud canadiense equivalente

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

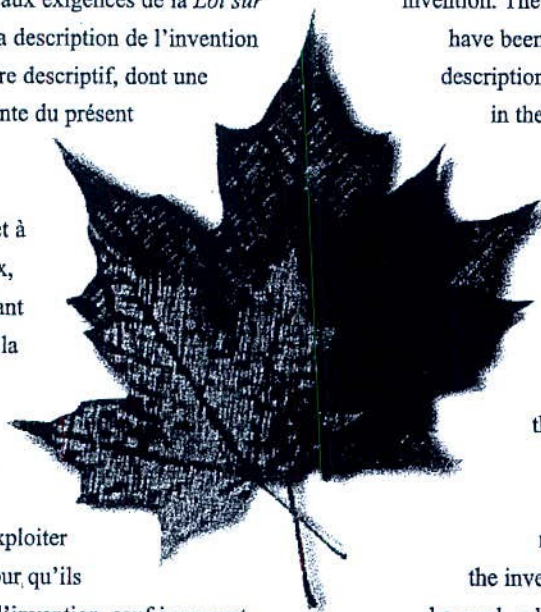
T.P.A. N° 23.555



Brevet canadien / Canadian Patent

★ Le commissaire aux brevets a reçu une demande de délivrance de brevet visant une invention. Ladite requête satisfait aux exigences de la *Loi sur les brevets*. Le titre et la description de l'invention figurent dans le mémoire descriptif, dont une copie fait partie intégrante du présent document.

Le présent brevet confère à son titulaire et à ses représentants légaux, pour une période expirant vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande au Canada, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention, sauf jugement en l'espèce rendu par un tribunal compétent, et sous réserve du paiement des taxes périodiques.



★ The Commissioner of Patents has received a petition for the grant of a patent for an invention. The requirements of the *Patent Act* have been complied with. The title and a description of the invention are contained in the specification, a copy of which forms an integral part of this document.

The present patent grants to its owner and to the legal representatives of its owner, for a term which expires twenty years from the filing date of the application in Canada, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, subject to adjudication before any court of competent jurisdiction, and subject to the payment of maintenance fees.

B R E V E T C A N A D I E N

2,837,693

C A N A D I A N P A T E N T

Date à laquelle le brevet a été
accordé et délivré

2015/11/03

Date on which the patent
was granted and issued

Date du dépôt de la demande

2012/06/07

Filing date of the application

Date à laquelle la demande est
devenue accessible au public
pour consultation

2012/12/13

Date on which the application
was made available for
public inspection

Commissaire aux brevets / Commissioner of Patents

Canada

3256 (CIP0 91) 04/14

OPIC  CIPO