

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 13 de enero de 2010 con el N° 10-002709-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIPRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/064076 del 30 de julio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 629 del 20 de junio de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Laboratorio Francol Colombiano, Lafrancol S.A., , la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la oposición presentada por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S., sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 22125, notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-002709-00011-0000 del 04 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 22, incluidas en el radicado bajo el N° 10-002709-00007-0000 no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

La sociedad opositora afirma que el documento W02005041937 (D1) revela una formulación de aripiprazol estéril liofilizada de liberación controlada. Particularmente, el documento D1 revela (Pág. 2, línea 11 a Pág. 4, línea 18; Pág. 5, línea 25 a Pág. 6, línea 25; Pág. 9, líneas

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

11-22; Pág. 10, línea 1 a Pág. 11, línea 2; Pág. 15, líneas 9-19; Pág. 16, líneas 1-6; Ejs. 1 y 2; y, reivindicaciones 25-29) un método para producir una suspensión de aripiprazol que comprende las etapas de a) la combinación de aripiprazol a granel y un vehículo para formar la suspensión primaria. b) someter la suspensión primaria a la pulverización con el tamaño de partícula deseado, preferiblemente de 2,5 micrómetros (ver Pág. 5, línea 22 a Pág. 6, línea 3). La pulverización es llevada a cabo por molienda húmeda aséptica (Pág. 10, líneas 5-9; Ej. 1), otras técnicas de reducción de tamaño de las partículas, que pueden ser empleados incluyen la cristalización aséptica controlada, la homogenización de alta cizalladura, la homogenización de alta presión, y microfluidización (Pág. 5, líneas 22-25; Ej. 2). Las suspensiones comprenden un agente de suspensión, que es preferentemente carboximetilcelulosa de sodio (Pág. 6, líneas 20-25; Ej. 2). D1 también da a conocer la liofilización de la suspensión aripiprazol, ya sea por enfriamiento a -40 °C, y el secado a temperatura por debajo de 0°C, si el monohidrato se desea, o bien mediante un proceso de tres fases que comprende la etapa de refrigeración a -40°C, secado primario a una temperatura por debajo de 0°C, seguido de secado secundario a una temperatura superior a 0°C, si se desea una forma anhidra de aripiprazol. El oponente concluye que, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.

La sociedad opositora afirma que la solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos la Decisión 486 de 2000 Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Señala que los métodos para producir suspensiones de aripiprazol, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica. Cita el libro "The Merck Index" y unos documentos patente en donde se evidencia la existencia de aripiprazol en el estado de la técnica.

Con respecto a los argumentos de Laboratorios Synthesis S.A.S., la solicitante afirma que con la modificación del capítulo reivindicatorio, especialmente las reivindicaciones 1 y 5, las condiciones del primer paso de pulverización y las condiciones del segundo paso de pulverización se diferencian claramente del documento D1 citado por el oponente. Por lo tanto, la invención reivindicada como se define en las reivindicaciones modificadas 1-22 es novedosa frente al documento D1.

Con respecto a los argumentos del oponente Lafrancol S.A., la solicitante señala que las anterioridades citadas por el oponente son silenciosas con respecto al método para producir la suspensión de aripiprazol de la invención de la presente solicitud, y no muestra el estado del arte relacionado con la patente de invención solicitada.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A. no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. No obstante, los argumentos presentados por la sociedad opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., son válidos para desvirtuar la patentabilidad de la solicitud como se verá más adelante.

6.2. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

El problema técnico consiste en la necesidad de un método alternativo de preparación de una suspensión de aripiprazol y una formulación liofilizada. Para resolver este problema técnico se presenta un método para producir una suspensión de aripiprazole que comprende los siguientes pasos:

- (a) combinar aripiprazol y un vehículo para formar una suspensión primaria;
- (b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y
- (c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de julio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005041937	"Controlled release sterile injectable aripiprazole formulation and method"	12/mayo/2005
D2	US2007/0148100	"Nanoparticulate aripiprazole formulations"	28/junio/2007

El documento D1¹ enseña una formulación de aripiprazol estéril liofilizada de liberación controlada y un método para producir una suspensión de aripiprazol (reivindicaciones 25-29).

El documento D2² divulga un método para producir una suspensión de aripiprazol que involucra una segunda pulverización para formar un nuevo cristal para obtener la suspensión final (Pág. 1, líneas 5-10; Pág. 2, líneas 20-28; Pág. 4, línea 8 a Pág. 6, línea 8; Pág. 7, líneas 3-7; Ej. 1-3; reivindicaciones 1-5 y 15-25).

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará 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, 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".

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005041937A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20050512&DB=&locale=en_EP

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007148100A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070628&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un método para producir una suspensión de aripiprazole que comprende los siguientes pasos:*
(a) combinar aripiprazole en cantidad y un vehículo para formar una suspensión primaria;
(b) someter la suspensión primaria a una primera pulverización para formar una suspensión secundaria; y
(c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final..." (Ver página 3 del radicado N° 10-002709-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método para producir una suspensión de aripiprazol	Método para producir una suspensión de aripiprazol
Combinar aripiprazol con vehículo inerte y formar suspensión primaria	Combinar aripiprazol con vehículo inerte y formar suspensión primaria
Suspensión primaria: primera pulverización para formar suspensión secundaria: máquina pulverizadora	Suspensión primaria: primera pulverización para formar suspensión secundaria: máquina pulverizadora
Suspensión secundaria: segunda pulverización para formar suspensión final: homogeneizador de alta presión	Suspensión secundaria: segunda pulverización para formar suspensión final: homogeneizador de alta presión

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el(los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

De igual modo, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 21 está referida a: *"Un método para producir una formulación liofilizada de hidrato de aripiprazole A, el método que comprende los siguientes pasos: enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo con la reivindicacion 1 o 5 y que contenga hidrato de aripiprazole A, a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión; y subsecuentemente realizar el secado a menos de cerca de 0°C"* (Ver páginas 6 y 7 del radicado N° 10-002709-00007-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 21, y las reveladas en (los) documento(s) D2, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2
Método para producir formulación liofilizada de hidrato de aripiprazol A	Método para producir formulación liofilizada de hidrato de aripiprazol A
Enfriar suspensión producida en reiv. 1-5	Enfriar suspensión producida en reiv. 1-5
Secado a -0°C	Secado a -0°C

Puesto que la reivindicación dependiente 22 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco es nueva.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, que el documento D1 citado como anterioridad no menciona los pasos del método que se reclama en la presente solicitud, hay que aclarar que se revisó nuevamente dicho documento y se encuentra establecido, tal como lo argumentó en su momento la sociedad opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., que dicho documento se refiere a un método de preparación de una suspensión de aripiprazol que contempla las etapas de a) la combinación de aripiprazol a granel y un vehículo para formar la suspensión primaria. b) someter la suspensión primaria a la pulverización con el tamaño de partícula deseado, preferiblemente de 2,5 micrómetros (ver Pág. 5, línea 22 a Pág. 6, línea 3). La pulverización es llevada a cabo por molienda húmeda aséptica (Pág. 10, líneas 5-9; Ej. 1), otras técnicas de reducción de tamaño de las partículas, que pueden ser empleados incluyen la cristalización aséptica controlada, la homogenización de alta cizalladura, la homogenización de alta presión, y microfluidización (Pág. 5, líneas 22-25; Ej. 2). Por lo tanto, este documento afecta la novedad del objeto de las reivindicaciones 1 a 22.

En cuanto al documento D2, se relaciona con un método para fabricar una formulación liofilizada de hidrato de aripiprazol A, tal como se reclama en las reivindicaciones 21 y 22, por lo tanto, se reitera que no cumplen con el requisito de novedad.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S., e infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-002709

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA".

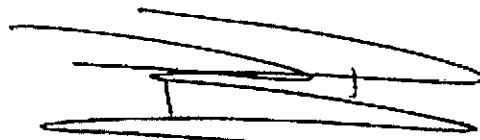
ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Lafrancol S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Laboratorio Francol Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com; hrubio@rubiolawyers.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOÉ PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓