

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002709

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No.10564 del 18 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA PRODUCIR SUSPENSIÓN DE ARIPIRAZOLE Y UNA FORMULACIÓN LIOFILIZADA", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de mayo de 2013 con el No.10-002709-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO.,LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "D1 NO divulga específicamente la ejecución de dos o más pasos de pulverización de aripiprazol en cantidades y condiciones muy diferentes, además solamente divulga varios métodos de pulverización de aripiprazol en cantidad, pero no especifica cuales métodos se usan como un primer o segundo pasos de pulverización".

Afirma además, que "una divulgación general no destruye la novedad de una particular, respetuosamente discrepamos de la conclusión del examinador y afirmamos que el documento D1 no divulga, y mucho menos sugiere, la posibilidad de ejecutar un primer y un segundo pasos específicos de pulverización, según se define en las actuales reivindicaciones 1 y 5. Por lo tanto, ambas reivindicaciones no solo son nuevas, sino que involucran un paso inventivo, a la luz del documento D1 del estado de la técnica".

Señala a continuación que "Sin embargo, en ninguna parte del documento de D2 se divulgan los pasos de las reivindicaciones actuales."

Agrega que el documento del estado de la técnica D2 "meramente divulga varios métodos para producir composiciones de aripiprazol en forma de nanopartículas y no especifica cuales métodos se usan en un primer y segundo pasos de pulverización, como se reivindica en la presente solicitud".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002709

recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación a lo argumentado frente a la anterioridad D1, esta Oficina considera que dicho documento revela métodos para obtener formulaciones de aripiprazol que comprende los siguientes pasos:

- a) Combinación de A (aripiprazole) y B (vehículo que puede ser, entre otros, un agente de suspensión) (pág. 6, líneas 11 apág.8, línea 8) para formar una suspensión primaria (pág.10, líneas 3 y4);
- b) pulverizar la suspensión primaria (primera pulverización) para formar la suspensión secundaria (pág.10, líneas 12-16) y;
- c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final (pág.10, línea 25).

Vale la pena mencionar, por un lado, que la primera pulverización divulgada en D1 logra un tamaño de partícula de 1 μ m a 5 μ m (pág. 10, líneas 15 y 16), rango que se solapa con el mencionado por la descripción de la presente solicitud, de 5 μ m a 50 μ m y que corresponde al primer paso de pulverización reivindicado (pág. 21, líneas 20 y 21); y por otro lado, lo identificado como segundo paso de pulverización, en la descripción de la solicitud, el cual consiste en pasar la suspensión por un homogenizador varias veces (pág. 23, líneas 29 a 35), en donde se obtienen tamaños de partículas de entre 1 a 10 μ m (pág. 23, línea 24), corresponde a la pulverización que se lleva a cabo por una homogenización de alta presión al igual que en la presente solicitud (D1, pág.10, línea 25), en donde se logra un tamaño de partícula de 1 μ m a 5 μ m, observándose que dichos rangos también se solapan.

Por lo anterior, se advierte que lo enseñado en D1 sí afecta la novedad de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 20.

Por otra parte, resulta del caso aclarar que una divulgación general no destruye la novedad de una particular siempre y cuando la materia reivindicada sea realmente más específica que lo ya divulgado, cosa que no se cumple por ejemplo en la reivindicación 1, ya que esta no menciona cantidades, un vehículo en particular, tamaños de partículas, entre otras características, que diferencien realmente la materia que se reclama del estado de la técnica citado.

En cuanto tiene que ver con lo revelado por el documento D2, esta Oficina considera que el recurrente tiene la razón porque dicho documento no divulga completamente la materia reivindicada en las reivindicaciones 21 y 22 afectadas por novedad con dicha referencia; no obstante lo anterior, se advierte que la materia reclamada en las reivindicaciones 21 y 22 no es nueva dado que ya estaba comprendida en el documento D1, como se explica a continuación:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002709

La reivindicación 21 reclama *"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 reivindicación 1 o 5 y que tenga Hidrato de Aripiprazole A, a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión; y subsecuentemente realizar el secado a menos de acerca de 0°C"*. Y el documento D1 revela un método para producir una formulación liofilizada de Hidrato de Aripiprazole A (pág.10, líneas 29 y 30) que consiste en enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo a la reivindicación 1 o 5, y que contenga Hidrato de Aripiprazole A, a una temperatura de -40°C (congelación) y posteriormente secar por debajo de alrededor de 0°C (pág. 15, líneas 5 y 9 a 12).

Asimismo, la reivindicación 22 menciona: *"Un método para producir una formulación liofilizada que contiene aripiprazole en forma anhidrida, el método que comprende los siguientes pasos:*

- 1) Enfriar la suspensión de aripiprazole por el método de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 en cantidad en forma de un monohidrato o cristales anhidridos a una temperatura de -20 a -55°C para congelar la suspensión;*
- 2) realizar un primer secado a menos de acerca de 0°C;*
- 3) realizar un segundo secado a más de acerca de 0°C"*

Por su parte, el documento D1 divulga un método para producir una formulación liofilizada de Aripiprazole en forma anhidra que consiste en enfriar la suspensión producida por el método de acuerdo a la reivindicación 1 o 5, a una temperatura de -40°C (congelación) y posteriormente someterla a dos etapas de secado por debajo de alrededor de 0°C y por encima de alrededor de 0°C (pág. 15, líneas 13 a 19).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente la novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 10564 del 18 de marzo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., y a las sociedades opositoras LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

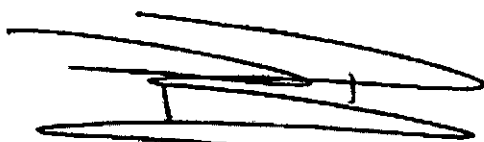
Rad. PCT/10-002709

procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

negocios@opotimun-co.com

Doctor

TITO NOE PARRA MURILLO

tparra@lafrancol.com

msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓