

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-2709- -10	FECHA: 2012-11-30 15:30:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Asunto: Radicación: 10-2709- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 22125
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/064076				
Fecha de Presentación Internacional	30/07/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1 . Documentos estudiados:

Descripción:	Fls. 16 a 61	13/01/2010
Reivindicaciones:	Fls. 62 a 65	13/01/2010
	Fls. 149 a 153	20/03/2012
Rta del solicitante:	Fls. 154 a 164	30/03/2012
Oposiciones:	Fls. 90 a 128	Laboratorios Synthesis S.A.S. 16/09/2011
	Fls. 132 a 144	Laboratorio Lafrancol S.A. 16/09/2011
Prioridad:	JP 20070200088	31/07/2007

2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: "Método para producir suspensión de aripiprazole y una formulación liofilizada".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método alternativo de preparación de una suspensión de aripiprazol y una formulación liofilizada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona 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;
(c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/10, 9/19, 47/32.

4 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente 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 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 Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que la solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de

patentabilidad establecidos la Decisión 486 de 2000 Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

El oponente señala que los métodos para producir suspensiones de aripiprazol, en donde dicho compuesto tiene un tamaño promedio de partículas, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones farmacéuticas y los métodos que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países.

El oponente cita el libro "The Merck Index" y unos documento patente en donde se evidencia la existencia de aripiprazol en el estado de la técnica.

Respuesta del solicitante

Con respecto a los argumentos de Laboratorios Synthesis S.A.S., el 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 son novedosas frente al documento D1.

Con respecto a los argumentos del oponente Lafrancol S.A., el 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.

Respuesta del examinador técnico

Se revisó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante y se observa que el documento D1 citado por Synthesis S.A.S. continúa afectando la patentabilidad de la suspensión que se reclama. En cuanto a los argumentos de Lafrancol S.A., se puede observar que no mencionan un procedimiento como el que se reivindica en la presente solicitud, así que no se tendrán en cuenta en el presente estudio.

Por lo tanto, el documento D1 presentado en la oposición de Laboratorios Synthesis S.A.S. sí desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad.

5. Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 31 de julio de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005041937	"Controlled release sterile injectable aripiprazole formulation and method"	12/05/2005
D2	US2007/0148100	"Nanoparticulate aripiprazole formulations"	28/06/2007

El documento D1^[1] divulga una formulación de aripiprazol estéril liofilizada de liberación controlada y un método para producir una suspensión de aripiprazol (reivindicaciones 25-29).

El documento D2^[2] 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. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

"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;
- (c) someter la suspensión secundaria a una segunda pulverización para formar una suspensión final.

En donde en la primera pulverización del paso (b), la suspensión secundaria se forma al pulverizar la suspensión primaria usando una máquina pulverizadora de alta cizalladura o una máquina de dispersión que aplica una fuerza de corte al material que se va a procesar, y en la segunda pulverización del paso (c), la suspensión final se forma al pulverizar la suspensión secundaria usando un homogeneizador de alta presión".

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

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 donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el método para producir una suspensión de aripiprazole descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

[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

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 a 20 y 21 y 22 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

La reivindicación 21 de la presente solicitud se refiere 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".

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

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

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 21 con la anterioridad D2, se concluye que el método para producir una formulación de hidrato de aripiprazole descrito en la reivindicación 21, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 21 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 21 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 22 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 22, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005041937	1 a 22	Novedad
D2	US2007/0148100	21, 22	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-11

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza