9 --

’ff
/102

aEARIC

u35

AVISO DE NOTIFICACION InduStrlil y Comercio
CORREO CERTIFICADO S U P E R I N I E N D E N CIA

Radicaclôn: 3-3095- -27-0 Fecha: 2010-11.30 08:34:01
TrÆmite: 11 PATENTEIYB
Evento: 378 FASENACIONALI
Actuación: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarlo: RUBIELA ARIAS DE FAJARDO Folios I

Seæor(a) (es)
RUBIELA ARIAS DE FAJARDO CARRERA 7 NO. 32-33 OFICINA 1501 BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION: 66113
Fecha: 29/11/2010
Expediente: 3-3095
TrÆmite: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I V II
Evento: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de Pa ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dias hÆbiles contados a partir del enviode la presente citaciôn, en horarlo de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jomada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resoluciôn de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicaciôn citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención se notificarÆ por edicto, el cual se fljarÆ por eltØrmino de diez (10) dias en el Centro de Documentaciôn e Informaciôn.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciôn se encontrarÆ disponible enla pagina web de la Entidad desde el dIa hÆbil siguiente al de su notificaciôn, Pa cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nümero de resoluciôn a travØs de la opciôn trÆmites y servicios - de carÆcter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretarla General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Al contester favor lndlque el nOmero do Sede CAN: Av. Carrara 50 No. 26-55 mt. 2 Tel 5880070 radlcaciôn consignado en el sticker Call Center 6513240. Linea 018000-910165 Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co
BogotØ D.C. Colombia

WWI-

Industria y Comercio
SUPER IN T E ND EN C A

REPCJBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA YOMERCIO

RESOLUCION NO

Por la cual se deniega una patente de invenciOn

Rad. PCT/03-003095

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejerciclo de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del articulo 30 del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediahte escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de enero de 2003, con el Nb. 03 - 003095, por el doctor GermÆn Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD:, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIPRAZOL DE BAJA HIGROSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA PREPARACION DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP02/09858, presentada el 25 de septiembre de 2002.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto a los. requisitos que debe Ilehar la solicitud y ’cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que, mediarte escrito radicado en esta entidad el 29 de julio de 2004, con el nCimero 03003095 00000006, encontrÆndose dentrodel tØrmino establecido para el efecto, Ia doctora Rubiela Arias de Fajardo, en su calidad de apoderada de MAPRIMED S.A., presentO oposicion fundamentada, Ia cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 577).

CUARTO: Que mediante Oficio No. 7596, notificado el 12 de agosto de 2004, se corrió trasladp del documento de oposicion a la solicitante para su conocimiento, por el tØrmino de 60 dias. Mediante escrito radicado con el nümero 03003095 00000008 el 8 de noviembre de 2004, la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y allego nuevos capitulos descriptivo y reivindicatorlo, los cuales se ajustan a ’las prescripciones establecidas en el articulo 34 de la DecisiOn 486.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontrO que la invenciOn no es patentable. En consecuencia, con fundamento en 10 dispuesto en el articulo 45 de la DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se requiriO la solicitante mediante Oficio No. 16783, notificado el 28 de diciembre de 2007, Oficio No. 7229, notificado el 3 de julio de 2009 y Oficio 6433, notificado el 14 de mayo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la misma en cuanto a la carencia de claridad y de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los articulos 30 y 18, respectivamente, de la DecisiOn 486

c7 raglna 1 de 13 ’ Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Av. Carrara 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C.- Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPCJBLICA DE COLOMBIA SUPERIN1ENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCION NO i. 3
Por la cual se deniega una patente de invenciOn

Rad. PCT/03-003095

mencionada.

SEXTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 12 de mayo de 2008, el 12 de noviembre de 2009 y el 23 de septiembre de 2010, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allego un nuevo capitulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el articulo 34 de la mØncionada Decision 486. I

SEPTIMO: Q’ue segun 10 dispuesto en el articulo 14 de’la DecisiOn 486 expedida por la Comisión de la 6omunidad Andina se otorgarÆn patentes "(...) para las invenciones, sean de poducto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, siempre que scan nuevas, tengpn ’nivel invØntivo y sean susceptibles de aplicaciOn industrial".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 2 y 9 no son claras. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones I a 37, contenidas en los folios 1102 a 1108, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo, con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una forma polimôrfica de aripiprazol.

Especificamente, las reivindicaciones 1, 2 y 9 reclaman los cristales B de aripiprazol.
Las reivindicaciones 3 a 8 consisten en un proceso para la preparaciôn del cristal B.

Las reivindicaciones 10 a 12 se refieren a composiciones farmacŁuticas que contienen el cristal B y al proceso para prepararlas.
Las reivindicaciones 13 a 20 consisten en un proceso para preparr una composiciOn que contiene los cristales B.
Las reivindicaciones 21 a 24 se refieren a los cristales C-F de aripiprazol.
Las reivindicaciones 25 28 reclaman un proceso para preparar cristales C-F.
La reivindicaciOn 29 consiste en una composiciOn farmacØutica cpn el cristal -F. Las reivindicaciones 30 a 37 consisten en un proceso para la preparacion de grÆnulos quecontienen loscristales C-G.

El problema planteado en la solicitud consiste en la necesidad de cristales de aripiprazol anhidroso con baja higroscopiqida’d, que faciliten su manipulacion y tengan buena biodisponibilidad.

Para solucionar este problema tØcnico, la solicitud en estudio proporciona A - G
de aripiprazol..S

Pâgina 2 de 13 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 I Fax: 5870284. Llnea 9800-910165
Web: www.sicgov.co e-mail: infosic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

fgq??-.
Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPCJBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No

Por la oQal se deniega una patente do ir7venCi6fl

Rad. PCT/03-003095

8.2. Oposiciones presentadas

8.2.1. Oposición presentàda por Maprimed S.A.

Como se anunciô en el tercer considerando, se presentô un escrito de oposicion por parte de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en sucalidad de apoderada de
MAPRIMED S.A.

En la oposiciôn presentada, se argumentô que la solicitud habia denominado los cristales B, C, D, E, F y G como anhidridos, aclarando que el tØrmino correcto lopseria anhidro o forma anhidra.

La opositora, adicionalmente, allega el documeæto "Study on Crystal Transformatidn of Aripiprazof’ y los difractogramas correspondientes a las sustancias obtenidas a partir de los ensayos 1, 2, 3, 4 y5, junto con los dados de higroscopicidad de los cristales de aripiprazol, obtenidosmediante los ensayos 1, 2, 4 y 5. Los ensayos fueron realizados ppr La ComisiOn Nacional de Energia Atómica de Argentina (CNEA).

8.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentda

La solicitante como respuesta a la oposiciôn allega nuevos capitulos descriptivo y reivindicatorlo, en los cuales se cambia la palabra anhIdridos por la palabra’ anhidroso.

Por su parte, Ia solicitante establece qye el presente invento no apunta a encontrar formas novedosas polirnôrficas cristalinas, Si no un "nuevo aripiprazol do baja Higroscopicidad".

Adicionalmente, la solicitante seæala que el "nuevo aripiprazol de baja higroscopicidad de acuerdo con el presente invento se puede obtener mediante el proceso novedoso segun este invento por primera vez".

8.2.3. Consideraciones de la Oficina

8.2.3.1. Consideracionesrelacionadas con los argumentcs de la opositora

Esta Oficina considera que la oposición presentada por MAPRIMED S.P. es fundada para afectar el nivel inventivo de la materia que la solicitud reclama, a partir del ddcumento "Study on Crystal Transformation of aripiprazol" y, en consecuencia, los argumentos presentados serân tenidos en cuenta para efectos
de la presente decisiOn.

Pâgina 3 de 13 Sede Centro:Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrerp 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5580234 Fax5870284. Linea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio
SUPRINTENDENCIA

REPIJBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y QOMERCIO

RESOLUCIONNO 3

Por Ia cual se denlega una patente de ipvenciOn

Rad. PCT/03-003095

8.2.3.2. Cônsideracionesrelacionadas con los argumentos de Ia solicitante

Este Despacho considera que el argumento de Ia solicitante, relacionado con que el invento no apunta a encontrar formas novedosas polimôrficas cristalinas, si no un "n’uevo aripiprazol de baja Higroscopicidad’, no procede desde el punto de vista tØcnico, debido a que no es posible obtener una nueva sustancia cuando esta ya es conocida. Adicionalmente, no se entiende cômo se va a lograr dicha baja higroscopicidad en un Oristal conocido, si, Ia higroscopicidad es una propiedad inherente a Ia sustancia y no una caracteristica que Ia haga nueva, que es precisamente lo que Ia solicitante da a conocer en todb el desarrollo del capitulo

1 descriptivo y
For su parte, Ia solicitante seæalaque el "nuevo aripiprazol de baja higroscopicidad de acuerdo con el presente invento se puede obtener mediante el prbceso novedoso segün este invento por primera vez". Al respecto, cabe indicar que el dicho "nuevo aripiprazof’ ya habia sido obtenido con anterioridad segUn se pudo determinar en el desarroilo del presente trÆmite.Adicionalmente, Si bien el mØtodo reivindicado no habia sido revelado en el estado de Ia tØcnica, 4ste carece de un efecto tØcnico sorprendente que le brinde nivel inventivo.

8.3. Sobre el capitulo reivindicatorio

El articulo 30 de Ia DecisiOn 486, seæala hue: "las reivindicaciones definirÆn Ia materia que se desea proteger mediante Ia patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por Ia descripción".

- 79 Al respectb, el Tribunal Andino de Justicia ha seæaladoto siguiente:

"La observancia de los requisitos permitirÆ determinar el obje(o, caracterIsticas principales y demÆs elementos constitutivos de Ia invenciôn
cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el al&ance de Ia so/icitud. Una vez conocido a cabalidad /0 quo se pretende patentar, podrÆ deferminarse Si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno do los temas de mayor relevancja es el de Ia determinaciOn, esencia y alcance do una invenciOn, cuyas caracterIsticas deben constar en un documento escrito quo permita
vislumbrar el objeto 0 procedimiento a que hace referenda.

Do esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurIdicamente hablando, el’
elemento de mayorimportancia dentro de utia solicitud de patente, pues en
el/as, ci examinador tOcnico de patentes encontrarÆ los elementos
necesarios para determinar lo quo se pretende patentar, el alcance de Ia

Pagina 4 de 13 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sicgov.co e-mail: infosicgovco
Bogota D.0 - Colombia

wJ

I

Industna y Comercio: SUPERINTENDENCIA
REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCION No
Por la Cual se deniega una patente de invenciOn

Rad. PCT/03-003095

invenciOn y su definiciOn para efectos de entrar al anÆlisis cornparativo
respecto del estado de la tØcnica. Esto es para reivindica,i /0 que se
considera nuevo y con nivel inventivo".1

En el presente caso, las reivindicaciones 2 y 9 del capitulo reivindicatorlo no definen claramente la màteria que se desea proteger.

En efecto, la reivindicaciôn 2 caracteriza los cristales B por su contenido de humedad. Cabe senalarque la higroscopicidad nose cnsidera una caracteristica tØcnica de un cristal,, ya que este puede definirsel correctamente por las intensidades de los hacØs difractados y sus correspondientes valores 2, junto con los valores caracteristicos en la curva endotØrmica.

Por su parte, la reivindicación 9 caracteriza los cristales de aripiprazol B por su procso de obtenciôn. Al respecto, un cristal debe caracterizarse por lo menos con las intensidades de los haces difractados y sus correspondientes valores 2.y los valores caracterIsticos en la curva endotØrmica.

En consecuencia, no obstante los requerimientos oportunamente trasladados, las reivindicaciones calificÆdas no definen claramente Ia materia que se desea proteger. Asi las cosas, no cumplen con lo dispuesto en el articulo 30 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina.

8.4. Determinación del estado de la tØcnica

8.4.1. Fecha determinahte para el anÆlisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la tØcnica es el,5 de septiembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud JP No. 2001-290646. Adicionalmente, se reivindica la solicitud JP No. 2001-348276, del 14 de noviembre de 2001 y la solicitud CA No. 2379005 del 27 de marzo de 2002.

Las fechas de las prioridades invocadas fierdn tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, segün obra en el folio 1127 del expediente en estudio.

8.4.2. Documentos del estado de Ia tØcnica

Teniendo en cuenta el documento presentado por la opositora y consultadas las fuentes de informaciOn con que se cuenta, se tienen los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invócada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

1 PROCESO 63 IP 2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 23 de 2010.

Pàgina 5 de 13 ’ Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fa*: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

9 1

I’ Jftoit1

Industria y Comercio
SUPERINTENDENC’IA

REPCJBLICA DE COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCION N° 3
Por ía cual se deniega ung patentŁ deinvenciOn

Rad. PCT/03-003095

No. Documentô Titulo Fecha de
publicación
"The fourth Japan-Korea

Dl symposium on separation 1996-10-08 technology ’Study on Crystal
Transformation of aripiprazof" JosØ Helman. Farmacotecnia

D2 TeOrica PrÆctica. TomoIV. 1982-11 (antes D3) Editorial Continental S.A.
paginasi 142 1165
FARMACIA IRACTICA
REMIF4GTON 17a EdiciOn EDIT.

D3 MEDICA PANAMERICANA. 1 8 (antes D4) CAP. 76. PREFORMULACION
Polimorfismo
(P6ginas_1912-1920).

8.4.3. lnformaciOn derivada de los antecedentes

El documento Dl divulga cristales de la aripiprazol, que,es un agente antipsicötico Util en el tratamiento de la esquizofrenia (FIs. 78-81).

Por su parte, las anterioridades D2 y D3 ensenan mØtodos de obtenciôn de polimorfos, que se fundamentan en el calentamientô de los cristales para la

10

obtenci6n de nuevas formas (D2, Fl. 741, Rig. 1142. D3, Ng. 1915).

El documento D3 tambien divulga que la obtenciôn y caracterizaciOn de polimorfos
es una labdr rutinaria en el desarrollo y preformulaciôn de preparados
farmacØuticos (Fl. 800, Pag. 1913, Col. 2), en donde la variación, por ejemplo, del
disolvente de recristalizaciôn, la velocidad de cristalizaciOn y otros parÆmetros
adicionales como, temperatura, velocidad de enfriarniento, agitacion, presion, evaporaciOn etc., permiten obtener diferentes formas 1 cristalinâs de una misma molØcula (Fl., 801, PÆg. 1916) con propiedades fIsicas y fisicoquimicas diferentes que modifican el desempeno de los compuestos (Fl. 800, PÆg. 1913).

8.5. Nivel inventivo

Segün to dispuesto en el articulo 18 de la misma Decision 486 "Se considerarÆ que una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica correspondiente, esa invenciOn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica".

Pâgina 6 de 13 Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5. 7 y 10 Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 588034

Fax: 5870284. Linea 9800-910165 Web: vw.sic.gov.co e-mail: infosic,gov.co Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No

Por la OuaI se deniega una patente de invenciOn

Rad.PCT/03-003095

El estado de la tØcnica al tenor de lo dispuesto en eJartIcuIo 16 de la misma DecisiOn, comprende "todo /0 que haya sido accesible al pUblico, por una descripciOn escrita u oral, utilización, cortercializaciOn o cualquier otro medlo antes de la fecha de presentaciOn de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida ".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre

Øste requisito Ic siguiente:

"Como segundo rØquisito, adicional a! de la novedä d, se exige que la
invenciOn tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en
relaciOn con la tØcnica existente. Este requerimiento es desarrqllado por el
articulo 4 de la DecisiOn 344 que presupone el requisito de fivel inventivo
al establecer que lainvenciOn goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de ía tØcnica, ni resultar obvia para, una persona entendida o versadÆ enía materia.

Este requisito ofrece al examinpdor ía posibiidad de determinar si con los conocimientos tØcnicos que existlan al momento de la invención, se hubiese pod/do ilegar de manera evidente a la misma, 0 SI el resultado
hubiese sido obvio para un experto medlo en la materia de que se trate, es
decir, para una persona del oficio y normalmente vffrsada en la materia
tOcnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad And/na
ha manifestado /0 siguiente:

. Con el requisito del fivel invehtivo, lo que se pretende es dotar al examinador tØcnico de un elernento que le permita afirmar o no si a la
invenciOn obfeto de estudio no se haprIa pod/do liegar a partir de los
conocirnientos tØcriicos qua existian en ese mornento dentro del estado de
la tØcnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que
realiza el tØcnico rnedio respecto de la novedad y otro el que se efectUa con
respecto al nivel inventivo; si b/en en uno y otro se utillza corno pararnetro de referenda el ’estado de la tOcnica’, en a/ prirnero, se coteja la invenciOn con las ’anterioridades’ existentes dentro de aqua/la, cada uno (sic) por1 separado, mientras qua en el Segundo (fivel inventivo) se exige que el tØcnico medio qua realiza el examen debe partir del conocimiento general que Øí tiene sobre el estado de ía tØcnica y realizar el cotejo cornparativo con su apreciaciOn de conjunto, determinando si con tales conocirnientos
tØcnicos existentes ha pod/do o no producirse tal invºnciOn [P1’oceso 2-IP-
98. Doq. Cit. TRIBUNAL DE JUST/CIA DE LA COMUNIDAD AND/NA].

Resulta pertinente, a los efectos del articulo 4 de la Decision 344, definir.
quØ se entiende por ’obvio y por evidente’ a fin de determinar quØ se
debe entender por nivel inventivo.

PÆgina 7 de 13 Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: infosicgov.co
Bogota D.C.. Colombia

ri

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

I REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

- RESOLUCIÔN’ NO

Por la cual se denega una patente de invenciOn

Red. PCT/03-003095

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; /0 ’que so encuentra o pone delante de los ojos, muy claro 0 que no tiene dificultad’.
Lo evidente consiste en la ’certeza clara y manifiesta de la que no so puede
dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’ [DICCIONARIO DE LA
LENGUA ESPANOLA. VigØsim Segunda EdiciOn. ESPASA. Madrid,
Espaæa. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, Et/IDENCIA Y OBVIO".
Tomos 5y 7. PÆgs.686y 1089].

En este orden de ideas, se puede concluir que una invenciOn goza de five!
. inventivo cuando a-los ojos do un experto medio on el asunto do que se trate, se necesita a/go mÆs quela simple aplicación de los conocimientos
tØcnicos en la matŒria para lIegar a ella, es decir, que do conformidad con
el estadp de la tØcnica el invento no es consecuencia clara y directa do
dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que ’Tal y como lo establece GOmez
Segade (...) el inventor debe reunir los mØritos quo le permitan atribuirse una patente, sOlo o8i la invonciOn fruto de su investigaciOn y desarrollo creativç constituye ’un salto cualitativo en la elaboraciOn do la rogla tOcnica’, actividad intelectual minima que Ic permitirÆ quosu invenciOn no sea evidente (no obvia) del estado de la tOcnica. Es decir, quo con el requisito del fivel inventivo, lo quo se pretende es dotar al examinador
tØcnico do un elemento que le permita a(irmar o no sia la invenciôn objeto
do estudio no so habrIa podido/Iegar a partir do los cQnocimientos tØcnicos
que existian en ese momento dentro del estado do la tØcnica (...)’ [Proceso
13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUST/CIA DE LA COMUNIDAD AND/NA. Marzo 31 de 200412

40 Visto lo anterior, se advierte que la materia reivindicada en la presente soIiciud
carece de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica, se deriva de manera evidente a partir
de Is enseæanzasdivulgadas por las anterioridades citadas.

En efecto, las reivindicaciones 1, 2 y 9 reclaman los cristales B de aripiprazol y las rŒivindicaciones 21a 24 reclaman los cristales C-F de aripiprazol.

Por su parte, Dl, que constituye el documento del estado de la tØcnica mÆs cercano, ensena cristales de la aripiprazol, que es un agente antipsicôtico ütil en el tratamiento de la esquizofrenia (FIs. 78 a 81).

Ahora bien, Ia solicitud se diferencia de Dl en que Ia, solicitud presenta bandas caracteristicas de los cristales reclamados que no pueden identificarse claramente

2 Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.

Pagina 8 de 13 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.tov.co
Bogota D.C. -Colombia

a I

dol

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPIJBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN No i
Par la cual se deniega una patente de invenciOn

Rad. PCT/03-003095

en los espectros de difraàción de rayos X de las anterioridades. Adicionalmente, la solicitante argumenta que los cristales B a 3 presentan;menor higroscopicidad. El efecto tecnico que logrn estas diferencias es el mismo que logran los cristales divulgados por Dl, ya quo estos siguen siendo agentes antipsicôticos ütiles para el tratamiento de la esquizqfrenia.

Asi las cosas, el problema tØcnico de la solicitud, que consiste en encontrar los cristales adicionales de aripiprazol, como los denominados B a G, ya se habia solucionado, teniendo en cuenta que la existencia de los cristales de aripiprazol ya , se hbia divulgado en eldocumento Dl.

Es claro que la solicitud reclama un estado cristalino del compuesto aripiprazol con menor higroscopicidad,que se deriva de -la naturaleza del estado sólido de Ia misma, propiedad alredØdor de la cual se tiene conoctrntento, de acuerdo con la materia tØcnica del documento Dl que ya enseæaba, al momentode presentaciôn de la solicitud en estudib, la capacidad de cristalizar er diversas formas. En este sentido, no existe una actividad inventiva encaminada a determinar otros estados cristalinos de a molØcula, puesto que dichos estados cristalinos no establecen una nueva estructura molecular, sino que corresponden a Una propiedad inherbnte a los compuestos, derivada de la naturaleza de los mismos y definida en tØrminos de su patron de Difracciôn de Rayos X, espectro IR y sucurva endotØrmica.

De tal suerte, una persona del oficio normalmente versad en la materia, enfrentada al problema tºcnico objetivo y conociendo elestado de la tØcnica (Dl y D3), habria aplicado losconocimientos bâsicos de polimorfism,o, divulgados en D3, a la forma cristalina de la molØcula de aripiprazol, divulgada en Dl, con elfin de obtener la forma cristalina reivindicada. Por Jo tanto, la nueva forma cristalina obtenida carece de vbntaja tØcnica, ya’ que Østa: sigue siendo ütil como antipsicótico.

De acuerdo con to anterior, la soluciOn propuesta par esta solicitud en las reivindicaôiones 1, 2, 9 y 21 a 24 es obvia, razOn por la cual carece de nivel inventivo.

Asirnismo, las composiciones farmacØuticas que contienen las formas cristalinas y los procesos para obtenerlas, contenidos en las reivindicaciones 3 a 20 y 25a 37 no son inventivas, porque el componente que to caracteriza no es inventivo.

De otro lado, las reivindicaciones 3 a 8’y 25 a 28 reclaman un proceso para obtener los cristales.

Las anterioridades D2 y: D3 enseæanmØtodos de obtenciOn de polimorfos, que se fundamentan en el calØntamiento de los cristales para la obtenciOn de nuevas

agi Q,.4 1’ . na de ’ Sede Centró: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sicgovco
Bogota D.C. -Colombia

4T+.4J,,,

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCION No
Por ía cual se deniega una patente de invenciOn

Rad. PCT/03-003095

formals (D2, Pag. 1142. D3, PÆg. 1915), por 10 tanto,. la obtenciôn de nuevas formas polimOrficas mediante calentamiento, ya era una tØcnic conocida en el estado del arte. Asi las cosas, los procesos de las reivindicaciones 3 a 8 y 25 a 28 carecen de nivel inventivb.

En consecuencia, la matŒriareivindicada por la solicitud carece de nivel inventivo, por 10 tanto no cumple con lo dispuesto en 61 articulo 18 de la DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina.

’ 8.5. Sobre la respuestade la solicitante

Con relaciOn a los argümentos de la solicitante, allegados con motivo de’ la, notificaciOn de fondo, se determina que:

Debido a que el capitulol que obra en los folios 1110 a 1117 es el mismo que obra en los folios 1102 a 1108, la Oficina, 91 no encontrar difØrencias entre los mismos, decidiO estudiar el contenido en los folios 1102 a 1108.

Con relaciôn a Ia higroscopicidad, la solicitante argUmenta que "ía presente invenciOn es precisamente el caso en el cual eíía [Ia invencionl no puede distinguirse por su estructura quImica sino Ænicamente por sus parÆmetros" (FL 1118).

Al respecto, es preciso aclarar a la solicitante que la higroscopicidad ho se considera una caracteristica tØcnica de un cristal, ya que este puede definirse correctamente por las intensidades de los haces difractados y sus correspondientes valores 2, junto con los valores caracterIsticos en la.curva endotØrmica.

Con relación al nivel inventivo, la solicitante argumenta que:

"Estarnos de acuerdo que es un trabajo rutinario determiner la tasa de
disoluciOn de un cornpuesto.

Sin embargo, ía provision de polimorfos de cr/stales de aripiprazol que
tengan una tasa de, disoluciOn superior no se divulga o se sugiere en Dl,
D2,.D3 6 D4.

Ta! como /0 describimos en nuestro argumento presentado en respuesta a
la anterior AcciOn Oficial N° 7229, el aripiprazol anhidroso convencional es
higroscOpico y hicil de cambiar a un hidrato luego de un almacenamiento
pro/ongado.

Pâgina 10 de 13 Sede Centro:Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5,7 y 10

Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: infosic.gov.co
Bogota D.C. -Colombia

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPLJBLICA DE COLOMBIA’, SUPERINTENDENCIA 9E INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN No

Por la cual se deniega una patente do invenciOn

Rad. PCT/03-003095

Por e//o, la tasa de disoluciOn del mismo disminuye y no puede mantener la ConcentraciOn Sanguinea Maxima (Cmax).

Do otra parte, se encuentra quo los cristales anhidrosos de aripiprazol B a
F do la presente solicitud no tienden a ser formas de hidrato y por /0 tanto,
la tasa de disoluciOn apenas se reduce y puede mantener la ConcentraciOn
Sanguinea Maxima (Cmax).

Mantener Ia ConcentraciOn Sanguinea Maxima (Cmax) significa que los
cristales anhidrosos de aripiprazol B a F do la presente sqlicitud pueden
, ejercer suficiente eficacia del medicamento en el cuerpo humano luego do almacenamiento prO/ongado en comparacicn con el aripiprazol anhidroso
convencional. En particular, ese hecho 8ignifica que son excelentes como
medicamento ant/psicOtico" (FIs. 1118-1119).

Al respecto, cabe senalar que no hay sustento descriptivo que evalUe el efecto
sobre la concentraciOn sanguinea maxima de los cristales de aripiprazol reclamados. Igualmente, no es claro por quØ la solicitante reclama los cristales 3 y argumenta que son sóIb los cristales B a F los que no tienden a ser formas de hidrato.

For lo tanto, este Despacho ratifical la falta de nivel inventivo de las formas cristalinas que se pretenden proteger en la presente solicitud, ya que estas formas cristalinas B a G, solo ôorresponden a un nueva presentaciOn o configuraciOn a nivel tridimensional de lb molØcula aripiprazol, molØcula conocida en el estado de la tØcnica. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la presente forma cristalina no ofrece ventajas fârmaco terapØuticas o biolOgicas respecto al aripiprazol ya conocido, es decir, las formas cristalinas, objeto de la presente invenciôn, no modifican aumentan la actividad como agente antipsicôtco.

Como es bien sabido, el fenômeno del poliformismo es ampliamente conocido en las ciencias farmacØuticas, ya que todos los materiales (organicos e inorgÆnicos) existen en varias formas polimórficas; por tanto, el conocimiento previo de diversos estados cristàlinos de la molØcula de aripiprazol constituye una motivaciôn para investigar cristales adicionales (polihiorfos), que conlieven al descubrimiento de configuraciones espaciales con otras propiedades.

Se aclara a la solicitante que la exigencia dQ nivel inventivo, presupone que la invenciOn represente urt salto cualitativo dn relaciôn con la tØcnica existente y, ademÆs, nodebe ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica y debØ ser siempre el resultado de Una actividad creativa del hombre. En la obtenciÔn de una forma cristalina, como la reivindicada por la presente ’solicitud, el investigador no controla ni puede prever el resultado final,
sino que simplemente dispone diferentes condiciones del medio, esperando que et

r7It ragtfla 11 de 13 Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Av. Carrara 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Faç: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

I ’ .

Industna y Comercio
SUPERINTENDENCIA,

REPIJBLICA DE COLOMBIA,, SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION NO..

Por la cual se deniega una patentde invenciOn

Rad. ’PCT/03-003095

compuesto cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las formas cristalinas anteriormente’ caracterizadas. Por 10 tanto, la generacion de formas cristalinas no es resultado de una actividad creativa, reuisito indispensable para la existencia de nivel invØntivo.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invenciOn a la creaciôn titulada "SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIPRAZOL DE BAJA HIGOSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA PREPARACION DE LA MISMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar ’personalmente el contenido de la presente resoluciOn al doctor German Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., y a la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora MAPRIMED S.A., o a quienes hagan sus vece, entregândoles copia de la misma y advirtlØndoles que contra ella procede el recurso de reposiciôn, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrÆ ser interpuestoen el momento de la notificaciOn o dentro de los 5 dIas hÆbiles siguientesa ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota’ D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

Doctor
GERMAN CUBILLOS MENDOZA
CaIle 17 No. 8 - 49. Of. 408.
Bogota D.C.

Pagina 12 de 13

JOSE MIGUEL DELA ALLE RESTREPO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrara 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234 Fax: 5870284. Linea 9800-910165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia