

VT
arias fajardo abogados Ltda.

LICENCIAS Y REGISTROS SANITARIOS, MARCAS

**SEÑORES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE SIGNOS DISTINTIVOS
BOGOTÁ D.C.**

**REF: NOTIFICACIÓN RESOLUCIÓN No. 66113 DEL 29/11/2010
EXPEDIENTE No. 03 3095**

RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, identificada como aparece al pie de mi firma, **me notifico** de la Resolución No. 66113 del 29/11/2010 que obra en el expediente No. **03 3095**

Atentamente,



RUBIELA ARIAS DE FAJARDO

C.C. No. 38.984.230 de Cali

T.P. 25.704 del C. S. de la J.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 160113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de enero de 2003, con el No. 03 - 003095, por el doctor Germán 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 PREPARACIÓN 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 llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de julio de 2004, con el número 03003095 00000006, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en su calidad de apoderada de MAPRIMED S.A., presentó oposición fundamentada, la 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 traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 03003095 00000008 el 8 de noviembre de 2004, la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y allegó nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio, los cuales se ajustan a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a 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 artículos 30 y 18, respectivamente, de la Decisión 486

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 160113

Por la cual se deniega una patente de invención

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, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SEPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 2 y 9 no son claras. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 1 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 polimórfica de aripiprazol.

Específicamente, las reivindicaciones 1, 2 y 9 reclaman los cristales B de aripiprazol.

Las reivindicaciones 3 a 8 consisten en un proceso para la preparación del cristal B.

Las reivindicaciones 10 a 12 se refieren a composiciones farmacéuticas que contienen el cristal B y al proceso para prepararlas.

Las reivindicaciones 13 a 20 consisten en un proceso para preparar una composición que contiene los cristales B.

Las reivindicaciones 21 a 24 se refieren a los cristales C-F de aripiprazol.

Las reivindicaciones 25 a 28 reclaman un proceso para preparar cristales C-F.

La reivindicación 29 consiste en una composición farmacéutica con el cristal C-F.

Las reivindicaciones 30 a 37 consisten en un proceso para la preparación de gránulos que contienen los cristales C-G.

El problema planteado en la solicitud consiste en la necesidad de cristales de aripiprazol anhidroso con baja higroscopicidad, que faciliten su manipulación y tengan buena biodisponibilidad.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona A – G de aripiprazol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

80113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

8.2. Oposiciones presentadas

8.2.1. Oposición presentada por Maprimed S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte de la doctora Rubiela Arias de Fajardo, en su calidad de apoderada de MAPRIMED S.A.

En la oposición presentada, se argumentó que la solicitud había denominado los cristales B, C, D, E, F y G como anhídridos, aclarando que el término correcto sería anhidro o forma anhidra.

La opositora, adicionalmente, allega el documento "*Study on Crystal Transformation of Aripiprazol*" y los difractogramas correspondientes a las sustancias obtenidas a partir de los ensayos 1, 2, 3, 4 y 5, junto con los datos de higroscopicidad de los cristales de aripiprazol, obtenidos mediante los ensayos 1, 2, 4 y 5. Los ensayos fueron realizados por La Comisión Nacional de Energía Atómica de Argentina (CNEA).

8.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante como respuesta a la oposición allega nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio, en los cuales se cambia la palabra anhídridos por la palabra anhidroso.

Por su parte, la solicitante establece que el presente invento no apunta a encontrar formas novedosas polimórficas cristalinas, si no un "*nuevo aripiprazol de baja Higroscopicidad*".

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

8.2.3. Consideraciones de la Oficina

8.2.3.1. Consideraciones relacionadas con los argumentos de la opositora

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

8.2.3.2. Consideraciones relacionadas con los argumentos de la solicitante

Este Despacho considera que el argumento de la solicitante, relacionado con que el invento no apunta a encontrar formas novedosas polimórficas cristalinas, si no un "nuevo aripiprazol de baja Higroscopicidad", no procede desde el punto de vista técnico, debido a que no es posible obtener una nueva sustancia cuando esta ya es conocida. Adicionalmente, no se entiende cómo se va a lograr dicha baja higroscopicidad en un cristal conocido, si la higroscopicidad es una propiedad inherente a la sustancia y no una característica que la haga nueva, que es precisamente lo que la solicitante da a conocer en todo el desarrollo del capítulo descriptivo y reivindicatorio.

Por su parte, la solicitante señala que el "nuevo aripiprazol de baja higroscopicidad de acuerdo con el presente invento se puede obtener mediante el proceso novedoso según este invento por primera vez". Al respecto, cabe indicar que el dicho "nuevo aripiprazol" ya había sido obtenido con anterioridad según se pudo determinar en el desarrollo del presente trámite. Adicionalmente, si bien el método reivindicado no había sido revelado en el estado de la técnica, éste carece de un efecto técnico sorprendente que le brinde nivel inventivo.

8.3. Sobre el capítulo reivindicatorio

El artículo 30 de la Decisión 486, señala que: "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

"La observancia de los requisitos permitirá determinar el 'objeto', características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo".

En el presente caso, las reivindicaciones 2 y 9 del capítulo reivindicatorio no definen claramente la materia que se desea proteger.

En efecto, la reivindicación 2 caracteriza los cristales B por su contenido de humedad. Cabe señalar, que la higroscopicidad no se considera una característica técnica de un cristal, ya que este puede definirse correctamente por las intensidades de los haces difractados y sus correspondientes valores 2θ , junto con los valores característicos en la curva endotérmica.

Por su parte, la reivindicación 9 caracteriza los cristales de aripiprazol B por su proceso de obtención. Al respecto, un cristal debe caracterizarse por lo menos con las intensidades de los haces difractados y sus correspondientes valores 2θ y los valores característicos en la curva endotérmica.

En consecuencia, no obstante los requerimientos oportunamente trasladados, las reivindicaciones calificadas no definen claramente la materia que se desea proteger. Así las cosas, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.4. Determinación del estado de la técnica

8.4.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de septiembre de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud JP No. 2001-290645. 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 fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra en el folio 1127 del expediente en estudio.

8.4.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta el documento presentado por la opositora y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se tienen los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada 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.
Página 5 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1		"The fourth Japan-Korea symposium on separation technology 'Study on Crystal Transformation of aripiprazol'"	1996-10-08
D2 (antes D3)		José Helman. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Tomo IV. Editorial Continental S.A. paginas 1142 y 1165	1982-11
D3 (antes D4)		FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON 17ª Edición EDIT. MEDICA PANAMERICANA. CAP. 76. PREFORMULACION Polimorfismo (Páginas 1912-1920)	1987

8.4.3. Información derivada de los antecedentes

El documento D1 divulga cristales de la aripiprazol, que es un agente antipsicótico útil en el tratamiento de la esquizofrenia (Fis. 78-81).

Por su parte, las anterioridades D2 y D3 enseñan métodos de obtención de polimorfos, que se fundamentan en el calentamiento de los cristales para la obtención de nuevas formas (D2, Fl. 741, Pág. 1142. D3, Pág. 1915).

El documento D3 también divulga que la obtención y caracterización de polimorfos es una labor rutinaria en el desarrollo y preformulación de preparados farmacéuticos (Fl. 800, Pág. 1913, Col. 2), en donde la variación, por ejemplo, del disolvente de recristalización, la velocidad de cristalización y otros parámetros adicionales como, temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc., permiten obtener diferentes formas cristalinas de una misma molécula (Fl. 801, Pág. 1916) con propiedades físicas y fisicoquímicas diferentes que modifican el desempeño de los compuestos (Fl. 800, Pág. 1913).

8.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia."

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención [Proceso 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA]."

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 60113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad. Lo evidente consiste en la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

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.

*Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)" [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004]."*²

Visto lo anterior, se advierte que la materia reivindicada en la presente solicitud carece de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, se deriva de manera evidente a partir de las enseñanzas divulgadas por las anterioridades citadas.

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

Por su parte, D1, que constituye el documento del estado de la técnica más cercano, enseña cristales de la aripiprazol, que es un agente antipsicótico útil en el tratamiento de la esquizofrenia (Fis. 78 a 81).

Ahora bien, la solicitud se diferencia de D1 en que la solicitud presenta bandas características 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.
Página 8 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 13

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

en los espectros de difracción de rayos X de las anterioridades. Adicionalmente, la solicitante argumenta que los cristales B a G presentan menor higroscopicidad. El efecto técnico que logran estas diferencias es el mismo que logran los cristales divulgados por D1, ya que estos siguen siendo agentes antipsicóticos útiles para el tratamiento de la esquizofrenia.

Así las cosas, el problema técnico de la solicitud, que consiste en encontrar los cristales adicionales de aripiprazol, como los denominados B a G, ya se había solucionado, teniendo en cuenta que la existencia de los cristales de aripiprazol ya se había divulgado en el documento D1.

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 la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene conocimiento, de acuerdo con la materia técnica del documento D1 que ya enseñaba, al momento de presentación de la solicitud en estudio, la capacidad de cristalizar en diversas formas. En este sentido, no existe una actividad inventiva encaminada a determinar otros estados cristalinos de la molécula, puesto que dichos estados cristalinos no establecen una nueva estructura molecular, sino que corresponden a una propiedad inherente a los compuestos, derivada de la naturaleza de los mismos y definida en términos de su patrón de Difracción de Rayos X, espectro IR y su curva endotérmica.

De tal suerte, una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico objetivo y conociendo el estado de la técnica (D1 y D3), habría aplicado los conocimientos básicos de polimorfismo, divulgados en D3, a la forma cristalina de la molécula de aripiprazol, divulgada en D1, con el fin de obtener la forma cristalina reivindicada. Por lo tanto, la nueva forma cristalina obtenida carece de ventaja técnica, ya que ésta sigue siendo útil como antipsicótico.

De acuerdo con lo anterior, la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 1, 2, 9 y 21 a 24 es obvia, razón por la cual carece de nivel inventivo.

Asimismo, las composiciones farmacéuticas que contienen las formas cristalinas y los procesos para obtenerlas, contenidos en las reivindicaciones 3 a 20 y 25 a 37 no son inventivas, porque el componente que lo 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 enseñan métodos de obtención de polimorfos, que se fundamentan en el calentamiento de los cristales para la obtención de nuevas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

formas (D2, Pág. 1142; D3, Pág. 1915), por lo tanto, la obtención de nuevas formas polimórficas mediante calentamiento, ya era una técnica conocida en el estado del arte. Así las cosas, los procesos de las reivindicaciones 3 a 8 y 25 a 28 carecen de nivel inventivo.

En consecuencia, la materia reivindicada por la solicitud carece de nivel inventivo, por lo tanto no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.5. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

Debido a que el capítulo que obra en los folios 1110 a 1117 es el mismo que obra en los folios 1102 a 1108, la Oficina, al no encontrar diferencias entre los mismos, decidió estudiar el contenido en los folios 1102 a 1108.

Con relación a la higroscopicidad, la solicitante argumenta que *"la presente invención es precisamente el caso en el cual ella [la invención] no puede distinguirse por su estructura química sino únicamente por sus parámetros"* (Fl. 1118).

Al respecto, es preciso aclarar a la solicitante que la higroscopicidad no se considera una característica técnica de un cristal, ya que este puede definirse correctamente por las intensidades de los haces difractados y sus correspondientes valores 2θ , junto con los valores característicos en la curva endotérmica.

Con relación al nivel inventivo, la solicitante argumenta que:

"Estamos de acuerdo que es un trabajo rutinario determinar la tasa de disolución de un compuesto."

Sin embargo, la provisión de polimorfos de cristales de aripiprazol que tengan una tasa de disolución superior no se divulga o se sugiere en D1, D2, D3 ó D4.

Tal como lo describimos en nuestro argumento presentado en respuesta a la anterior Acción Oficial N° 7229, el aripiprazol anhidroso convencional es higroscópico y fácil de cambiar a un hidrato luego de un almacenamiento prolongado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 113

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

Por ello, la tasa de disolución del mismo disminuye y no puede mantener la Concentración Sanguínea Máxima (Cmax).

De otra parte, se encuentra que los cristales anhidrosos de aripiprazol B a F de la presente solicitud no tienden a ser formas de hidrato y por lo tanto, la tasa de disolución apenas se reduce y puede mantener la Concentración Sanguínea Máxima (Cmax).

Mantener la Concentración Sanguínea Máxima (Cmax) significa que los cristales anhidrosos de aripiprazol B a F de la presente solicitud pueden ejercer suficiente eficacia del medicamento en el cuerpo humano luego de almacenamiento prolongado en comparación con el aripiprazol anhidroso convencional. En particular, este hecho significa que son excelentes como medicamento antipsicótico" (Fls. 1118-1119).

Al respecto, cabe señalar que no hay sustento descriptivo que evalúe el efecto sobre la concentración sanguínea máxima de los cristales de aripiprazol reclamados. Igualmente, no es claro por qué la solicitante reclama los cristales G y argumenta que son sólo los cristales B a F los que no tienden a ser formas de hidrato.

Por lo tanto, este Despacho ratifica 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, sólo corresponden a una nueva presentación o configuración a nivel tridimensional de la molécula aripiprazol, molécula conocida en el estado de la técnica. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la presente forma cristalina no ofrece ventajas fármaco terapéuticas o biológicas respecto al aripiprazol ya conocido, es decir, las formas cristalinas, objeto de la presente invención, no modifican o aumentan la actividad como agente antipsicótico.

Como es bien sabido, el fenómeno del poliformismo es ampliamente conocido en las ciencias farmacéuticas, ya que todos los materiales (orgánicos e inorgánicos) existen en varias formas polimórficas; por tanto, el conocimiento previo de diversos estados cristalinos de la molécula de aripiprazol constituye una motivación para investigar cristales adicionales (polimorfos), que conlleven al descubrimiento de configuraciones espaciales con otras propiedades.

Se aclara a la solicitante que la exigencia de nivel inventivo, presupone que la invención represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además, no debe ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica y debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre. En la obtención 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 el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 20.13

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

compuesto cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las formas cristalinas anteriormente caracterizadas. Por lo tanto, la generación de formas cristalinas no es resultado de una actividad creativa, requisito indispensable para la existencia de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

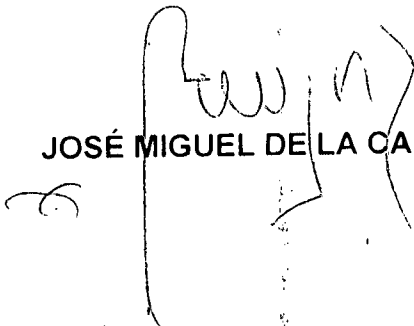
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIRAZOL DE BAJA HIGROSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán 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 veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
GERMAN CUBILLOS MENDOZA
Calle 17 No. 8 - 49. Of. 408.
Bogotá D.C.

Página 12 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. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-003095

Doctora

RUBIELA ARIAS DE FAJARDO

Carrera 7 No. 32 – 33. Oficina 1501.

Bogotá D.C.

202067

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SECRETARIA GENERAL

La presente resolución se dio por notificada el
mediante memorial suscrito por el Doctor(a)

- 9 DIC. 2010

Rubelo Anas de foyanto
(Artículo 48 C.C.A.)

(SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NOTIFICADOR