



Señor

Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D.

Referencia: Expediente No. 06.038.472

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Proceso para la elaboración de aripiprazol estéril de tamaño de partícula promedio descendente"

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Bristol-Myers Squibb Company, domiciliada en Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543-4000, Estados Unidos, según lo acredita el documento de Sustitución de Poder anexo, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 42170 de fecha 12 de agosto de 2010, notificada por edicto desfilado el 7 de septiembre de 2010, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 42170 de fecha 12 de agosto de 2010, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 18).

325
308
744

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contiene 23 reivindicaciones. En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 23 con fundamento en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 24 de abril de 2006 y se le adjudicó el número de radicación 06.038.472.

2.3. El día 9 de marzo de 2007, su Despacho comunicó de dos oposiciones presentadas contra la presente solicitud las cuales fueron atendidas oportunamente el 31 de agosto de 2007.

2.4. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 15 de enero de 2010, en el cual objetó la nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 23, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos WO 03026259 (D1) y US 5314506 (D2). Este requerimiento fue oportunamente atendido el 13 de abril de 2010.

2.5. Por medio de la Resolución 42170 de fecha 12 de agosto de 2010, notificada por edicto desfilado el día 7 de septiembre de 2010, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 23 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.6. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo se debe a las enseñanzas contenidas en los documentos D1 y D2. Particularmente, el Examinador establece que:

"La anterioridad D1 (citada en la oposición) revela diferentes cristales monohidratos de aripiprazol, que se obtienen mediante una mezcla de agua y etanol y calentamiento.

Ahora bien, la anterioridad US 5314506 (llamada D2 de aquí en adelante) enseña un proceso para la cristalización de un compuesto que comprende: poner en contacto una o más corrientes y una solución del compuesto a cristalizar con una o más corrientes de un antisolvente, (se indica que el solvente, es un alcohol y un antisolvente es agua), manejando una temperatura de disolución del activo.

La diferencia con el método de la presente solicitud es que no menciona el aripiprazol como compuesto activo y los cristales obtenidos son de tamaño reducido y uniforme.

226
399
700

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar cristales de aripiprazol obtenidos por cristalización en corriente, se concluye que la invención es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que un técnico en preformulación, sabiendo de antemano las condiciones de temperatura y solventes para obtener hidratos de aripiprazol de D1, aplicaría dichas condiciones al método de cristalización en corriente de D2, con la expectativa de obtener hidratos cristalinos de aripiprazol de un tamaño de partícula pequeño y uniforme.

Adicionalmente no se describe un efecto mejorado o sorprendente del método reivindicado con respecto a lo conocido en el estado de la técnica.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud bajo estudio no puede obtener el privilegio solicitado, toda vez que carece de nivel inventivo."

Por otro lado con relación a los argumentos presentados por el solicitante su Despacho sostiene que:

"En respuesta a los argumentos del solicitante, se aclara que si bien en D1 no enseña el método de la presente solicitud, ya enseñaba los cristales monohidratos de aripiprazol con un tamaño de 50 partículas o menos, obtenidos mediante una disolución de etanol acuoso, es decir, ya se enseñaban las condiciones para preparar los hidratos de aripiprazol de la presente solicitud; si a lo anterior le combinamos las enseñanzas de D2, que revela un procedimiento para poner en contacto dos corrientes, una de solvente y otra de antisolvente, con el fin de obtener cristales de un activo, se puede concluir que la invención es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que un técnico medio en preformulación adaptaría el proceso de D2 con las condiciones de D1 y llegaría al procedimiento reivindicado.

Ahora bien, en cuanto a la esterilización que habla el solicitante, cabe anotar que de la lectura de D2 se desprende que, antes de someter el activo a las corrientes, las soluciones se someten a una esterilización con filtros de membrana antes del procedimiento, al igual de lo que ocurre con la presente solicitud, por lo tanto D2 ya enseñaba a esterilizar solvente y antisolvente, además D2 también enseña a agitar la suspensión resultante para promover la nucleación, tal como ocurre con el procedimiento reivindicado.

377
400
est

En cuanto al tamaño de partícula, D2 dice que el tamaño de partícula es igual o menos de 25 micrones, es decir es el mismo tamaño de partícula que se está reclamando para el procedimiento reivindicado.

En conclusión, D2 ya enseñaba el método, los aparatos y las condiciones de flujo para obtener cristales de un activo, el cual adaptándolo con las condiciones de D1 (solventes y temperatura), se llega de manera obvia al método reivindicado, desvirtuando, de esta forma, el nivel inventivo de la presente solicitud."

Por otro lado su Despacho no aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio por cuanto consideró que: *"es así como en ninguna parte del capítulo descriptivo se dice: "...y distribución de tamaño de partícula estrecha, en donde al menos el 50% de esos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 33 micrones", y esta expresión está ampliando la materia inicialmente presentada."*

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con un proceso para la elaboración de aripiprazol estéril de distribución de tamaño de partícula deseado y tamaño de partícula promedio, el cual es especialmente adaptado para uso en la preparación de una formulación de liberación controlada la cual libera aripiprazol durante al menos una semana o más.

La presente invención soluciona varios problemas de la técnica los cuales se evidencian en las páginas 1 a 6 de la descripción

3.2. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de*

398
401
402

manera evidente del estado de la técnica".

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos WO 03026259 (D1) y US 5314506 (D2).

En cuanto al tema anterior el solicitante se permite ratificar que:

En relación con el documento D1, éste se relaciona con un proceso para preparar arilpírazol en el cual la "molienda" es a menudo un componente primario. En contraste, el proceso del solicitante no involucra la "molienda". Por otro lado, D2 no rectifica los inconvenientes de la primera referencia D1. La segunda referencia está dirigida al método de cristalización para mejorar la estructura y el tamaño del cristal. Además, en contraposición a la presente invención, D2 enseña producir cristales que tienen menos de 25 micrómetros de diámetro. En particular son deseables cristales con un diámetro de menos de 20 micrómetros. El ejemplo 1 está mostrando de manera especial cristales con un diámetro entre 10 a 20 micrómetros". En los ejemplos 6 y 7, aproximadamente 95 % de los cristales eran de menos de 3 micrómetros. En otras palabras, las enseñanzas de D2 se alejan de manera inequívoca de la presente invención. Nótese también que ninguna de las referencias enseña la esterilización de las respectivas corrientes de disolvente y antidisolvente.

Le ruego que note que el capítulo reivindicatorio que no fue aceptado, de manera equivocada, claramente establece una clara diferencia en cuanto al tamaño de la partícula: "de tamaño de partícula promedio de menos de 100 micrones pero mayor de 25 micrómetros, y distribución de tamaño de partícula estrecha, en donde al menos el 50% de dichos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones". Esta característica no la poseen las anterioridades ni puede ser deducida de manera evidente de las mismas. Finalmente la presente invención habla de una distribución de tamaño de partícula la que no se menciona ni se puede deducir de manera evidente de las anterioridades D1 y D2. Nótese que dichas anterioridades hablan de un tamaño puntual de partícula.

De acuerdo con todo lo anterior resulta que el nuevo capítulo descriptivo sí posee nivel inventivo.

318
402
405

3.3. Capítulo reivindicatorio no aceptado.

Su Despacho manifiesta que el nuevo capítulo reivindicatorio, presentado junto con la respuesta a la acción oficial de fondo, no fue aceptado por cuanto: *"es así como en ninguna parte del capítulo descriptivo se dice: "...y distribución de tamaño de partícula estrecha, en donde al menos el 50% de esos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones", y esta expresión está ampliando la materia inicialmente presentada."*

Me permito aclarar que también la observación sobre el capítulo reivindicatorio es errada por cuanto:

a. En cuanto a la distribución del tamaño de partícula estrecha esta mención aparece de manera muy clara en varias partes de la descripción. Por ejemplo, en la página 3, líneas 2 a 3; también aparece en la página 4, líneas 6 a 7 y también aparece en la página 8, líneas 18 a 19.

b. En cuanto a la expresión: *"en donde al menos el 50% de esos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones"*, ésta aparece en la página 11, líneas 4 a 5, donde claramente se establece que: *"(...) tiene una distribución de tamaño de partícula deseado, preferiblemente, 10% < 10 micrones, 50% < 35 micrones y 95 % < 100 micrones"* (resaltado fuera de texto).

De acuerdo con lo anterior es claro que un Despacho rechazó sin fundamento el capítulo reivindicatorio presentado junto con la respuesta a la acción oficial. Lo anterior es una razón más para que se revoque la resolución 42170 y se proceda al otorgamiento del derecho de patente.

3.4. Número de notificaciones de fondo.

Su Despacho ha explicado y reiterado en numerosas ocasiones que todas las solicitudes de patente siempre tendrán, por lo menos, dos oportunidades para defender la patentabilidad de

329
423
409

la invención que se desea proteger. Contrario a tan recomendable práctica la presente solicitud de patente solo tuvo una sola acción oficial de fondo.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente.



JUAN PABLO CONCHA

C.C.No.80.416.654 de Usaquén

T.P. 80677

R.C. BOGOTÁ 44772-VI-2022, 01272.001 D.M.



COMPARECENCIA PERSONAL Y
AUTENTICACION DE FIRMA Y HUELLA 2

La Notaria Treinta y Ocho (38) (E) del
Circulo de Bogotá D.C. da fe que en el anterior
escrito dirigido a:

fue presentado personalmente por:

Juan Pablo Concha Delgado

quien exhibió la C.C. No. 80416651

de Chaqueta y T.P. No. 80677

y manifestó que la firma y la huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta
el contenido del mismo.

[Firma]
FIRMA

2

14 SEP 2010

NONICAZULMA BAUTISTA TAVERO
NOTARIA TREINTA Y OCHO (38) (E)

INDICE DERECHO
DEL ROGADO

Señora

Alix Carmona Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No.

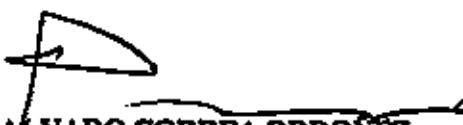
Solicitante:

SUSTITUCIÓN DE PODER

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, mayor y vecino de Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 79.143.366 expedida en Usaquén, abogado inscrito con tarjeta profesional número 20.281 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder anexo, manifiesto que sustituyo el poder a mí conferido, en los mismos términos, en el doctor **JUAN PABLO CONCHA**, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 80.416.654 de Usaquén, abogado en ejercicio portador de la tarjeta profesional número 80677 del Consejo Superior de la Judicatura.

El sustituto adquiere las mismas facultades que el principal.

Atentamente,


ALVARO CORREA ORDOÑEZ
C.C.No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Acepto,


JUAN PABLO CONCHA
C.C.No. 80.416.654 de Usaquén
T.P. 80677

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho(38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a: _____

fué presentado personalmente por: Alvaro _____

CONRADO ORDOÑEZ _____

quien exhibió la C.C. N° 79 143366 de VAQUEN _____

y T.P. No. 20731 y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo.

FIRMA

Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

19 MAY 2010

RECEIVED

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

Radicación 06 38472
Clasificación Internacional (CIP) A61K 31/496

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Via Nacional	☐		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐

Número de solicitud Internacional: PCT/US2004/034834
Fecha de presentación Internacional: 10/Octubre/2004

Título: "Proceso para la elaboración de aripiprazol estéril de tamaño de partícula promedio deseado"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto en contra de la resolución No 42170 de fecha 12 de Agosto de 2010, se presenta el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se consideraron el capítulo descriptivo comprendido en los folios 19 - 47, el capítulo reivindicatorio de los folios 48 - 53 y las observaciones formuladas por el señor recurrente en el recurso de reposición de los folios 398 - 405 de la solicitud en estudio.

La presente solicitud reivindica el derecho de prioridad sobre las siguientes solicitudes: US 60/813886 de 23/Octubre/2003

2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de materia prima de aripiprazol adecuada para composiciones inyectables de liberación controlada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar aripiprazol estéril cristalino de tamaño de partícula pequeño que comprende proporcionar una corriente de chorro de una solución de aripiprazol en un solvente orgánico, proporcionar una corriente de chorro de antisolvente, ocasionar que las dos corrientes se choquen, recuperar los cristales.

3. Respuesta a los Argumentos del señor recurrente

En atención a los argumentos del señor recurrente se hacen las siguientes aclaraciones:

3.1. Argumentos respecto al nivel inventivo

3.1.1. El señor recurrente sostiene que "...D1...se relaciona con un proceso para preparar aripiprazol en el cual la molienda es a menudo un componente primario. En contraste, el proceso del solicitante no involucra la molienda. Por otro lado, D2...está dirigida al método de cristalización para mejorar la estructura y el tamaño del cristal. Además, en contraposición a la presente invención, D2 enseña producir cristales que tienen menos de 25 micrómetros de diámetro...Nótese que ninguna de las referencias enseña la esterilización de las respectivas corrientes de disolvente y antidisolvente..."

Se insiste al señor recurrente que si bien D1 no enseña el método de la presente solicitud, ya enseñaba los cristales monohidratados de aripiprazol con un tamaño de 50 partículas o menos, obtenidos mediante una disolución en etanol acuoso (ejemplo 1, pág. 67, fl. 219), es decir, ya se enseñaban las condiciones para preparar los hidratos de aripiprazol de la presente solicitud, si a lo anterior le combinamos las enseñanzas de D2, que revela un procedimiento de poner en contacto dos corrientes, una de solvente y otra de antisolvente, para obtener cristales de un activo (reivindicación 1, columna 11), es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que un técnico medio en preformulación adaptaría el proceso de D2 con las condiciones de D1 y llegaría al procedimiento reivindicado. En cuanto a la esterilización de que habla el solicitante, de la lectura de D2 se aprecia que en su ejemplo 1, columna 8, antes de someter el activo a las corrientes, las soluciones se someten a una esterilización con filtros de membrana antes del procedimiento al igual de lo que ocurre con la presente solicitud, por lo tanto D2 ya enseñaba a esterilizar solvente y antisolvente, además D2 también enseña a agitar la suspensión resultante para promover la nucleación (columna 7, líneas 15-25), tal como ocurre con el procedimiento reivindicado. Finalmente, en cuanto al tamaño de partícula, D2 dice que el tamaño de partícula es igual o menos a 25 micrones (reivindicación 1, columna 11), es decir es el mismo tamaño de partícula que se está reclamando para el procedimiento reivindicado.

En conclusión, D2 ya enseñaba el método, los aparatos y las condiciones de flujo para obtener cristales de un activo, el cual adaptándolo con las condiciones de D1 (solventes y temperaturas), se llega de manera obvia a el método reivindicado, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

3.1.2. El recurrente solicita que "Le ruego que note que el capítulo reivindicatorio que no fue aceptado...claramente establece una clara diferencia en cuanto al tamaño de partícula:...de menos de 100 micrones pero mayor de 25 micrometros...en donde al menos del 50% de dichos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones. Esta característica no la poseen las anterioridades ni puede se deducida de las mismas..."

Tal como se dijo en el examen de fondo, no se acepta el capítulo reivindicatorio de los folios 379 - 381, puesto que agrega materia a lo inicialmente reivindicado, debido a que en ninguna parte del capítulo descriptivo se dice la expresión "y distribución de tamaño de partícula estrecha, en donde al menos el 50% de dichos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones" y esta expresión está ampliando la materia inicialmente presentada, pero en gracia de discusión, dicha característica tampoco le confiere nivel inventivo, puesto que lo que se está pretendiendo proteger es un procedimiento y, por el contrario, el tamaño de partícula se relaciona con un resultado a obtener con dicho procedimiento, entonces si D2 (relv. 1) ya enseñaba a obtener partículas de 25 micrómetros o menos, era de esperar que al ser aplicado para el compuesto aripiprazol, los cristales obtenidos tuviesen ese tamaño. En conclusión, la expresión que pide el solicitante para que se le tuviese en cuenta no soluciona la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

3.2. Argumentos respecto al capítulo reivindicatorio no aceptado

3.2.1. El recurrente asegura que *"En cuanto a la distribución de partícula estrecha esta mención aparece de manera muy clara...en la página 3, líneas 2 a 3; también aparece en la página 4, líneas 6 a 7...En cuanto a la expresión "en donde al menos el 50% de esos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones", ésta aparece en la página 11, líneas 4 a 5...De acuerdo con lo anterior es claro que un Despacho rechazó sin fundamento el capítulo reivindicatorio presentado..."*

Se le recuerda al recurrente que esta oficina no hizo reparos sobre el rango de tamaño de partícula, en cuanto a la expresión *en donde al menos el 50% de dichos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones*, esta expresión se encuentra relacionada en la descripción con la formación de masa de aripiprazol estéril con una distribución de tamaño de partícula para ser suspendida en formulaciones liofilizadas, pero no hace relación directa a que el 50% de los cristales producidos por el proceso reivindicado tienen un tamaño de menos de 35 micrones, entonces, este despacho sí hizo un rechazo apropiado del capítulo reivindicatorio presentado, pues se hace una ampliación de la materia inicialmente presentada.

3.3. Argumentos respecto a el número de notificaciones

3.3.1. El recurrente reitera que *"Su Despacho ha explicado y reiterado en numerosas ocasiones que todas las solicitudes de patente siempre tendrán, por lo menos, dos oportunidades para defender la patentabilidad de la invención que se desea proteger. Contrario a tan recomendable práctica la presente solicitud solo tuvo una sola acción oficial de fondo"*

Se le aclara al solicitante que el artículo 48 de la Decisión 486 establece que *"...cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces..."*, entonces esta oficina consideró que no era necesario hacer otra notificación, debido a que el capítulo reivindicatorio ampliaba la materia inicialmente presentada y a que lo nuevamente presentado, si fuese

aceptado, contenía el mismo procedimiento reclamado sin restricciones técnicas reales que permitiesen hacer un nuevo estudio de fondo. En conclusión, no es obligación de la oficina hacer por lo menos dos requerimientos de fondo antes de negar una solicitud de patente

4. Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la decisión consignada en la Resolución No. 42170 de 12 de Agosto de 2010, donde se niega el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 23 (folios 48-53) de la presente solicitud.

Elaborado por: Andrés Gil
Revisado por: Jacqueline Alfonso

ORU