

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 42170
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de abril de 2006, con el No. 06 38472, por el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su condición de apoderado de Bristol- Myers Squibb Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ARIPIPRAZOL ESTÉRIL DE TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DESEADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/034634 del 20 de octubre de 2004:

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 escritos radicados en esta entidad el 28 de noviembre de 2006 y el 25 de enero de 2007, con el No. 06 038472 00002 0000 y con el No. 06 038472 00003 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, los doctores José Luis Reyes Villamizar y Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderados de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Procaps S.A., respectivamente, presentaron oposiciones fundamentadas, las cuales cumplieron los requisitos formales previstos por la normativa andina. (Fl. 358 a 359)

CUARTO: Que mediante oficios No. 3270 y 3271 del 9 de marzo de 2007, se corrió traslado de los escritos de oposiciones al solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días hábiles. Mediante escritos radicados con los Nos. 06 38472 00008 y 06 38472 00009 del 31 de agosto de 2007, dio respuesta a las oposiciones referenciadas en el considerando precedente.

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, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que mediante escrito radicado el 18 de junio de 2009, el doctor Álvaro Correa Ordoñez, presentó poder otorgado a su favor por Bristol- Myers Squibb Company, el cual se encontró que cumple con los requisitos legales exigidos.

42170

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No.

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

SEPTIMO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 13 de abril de 2010, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual no se aceptó durante la evaluación de patentabilidad, debido a que amplía la materia inicialmente presentada, tal como se explica en el numeral 9.2 de la presente resolución.

OCTAVO: 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*".

NOVENO: Que las reivindicaciones 1. a 23, contenidas en los folios 53 a 58, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente de invención reclama un proceso para preparar aripiprazol estéril cristalino de tamaño de partícula entre 25-100 micrones, que comprende: proporcionar una corriente de chorro de una solución de aripiprazol en un solvente orgánico; proporcionar una corriente de chorro de antisolvente; chocar las dos corrientes para proporcionar una suspensión de monohidrato de aripiprazol; y, recuperar los cristales.

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

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona cristales de aripiprazol cristalino de menos de 100 micrones.

9.2. No se acepta la modificación de la solicitud original

El artículo 34 de la Decisión 486 señala al respecto que: "*El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.*" (subrayado fuera de texto)

Sobre el particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala lo siguiente:

*"La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una **ampliación** del invento o de la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 42170

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

*divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aún cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial."*¹

Para el caso concreto y teniendo en cuenta lo anterior, no se acepta el último pliego de reivindicaciones, puesto que el solicitante agrega materia nueva a lo inicialmente presentado, 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 dichos cristales tienen un tamaño de partícula de menos de 35 micrones", y esta expresión está ampliando la materia inicialmente presentada.

Como consecuencia de lo anterior, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio por ampliar el alcance de la solicitud presentada y, por ende, violar el artículo 34 de la mencionada normativa andina.

9.3. Sobre las reivindicaciones

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."*

Así mismo, agrega la norma que *"las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."*

En el presente caso, se observa que el término *"aproximadamente"* que se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio no delimita de manera correcta la materia que se desea proteger.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio, no cumplió con los requisitos de claridad y concisión exigidos en el artículo 30 de la Decisión 486.

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4217.0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

9.4. Oposiciones presentadas

Frente a las oposiciones presentadas por las sociedades Procaps S.A., y Tecnoquímicas S.A., se observa lo siguiente:

Las dos oposiciones presentadas se fundamentan en el documento WO 03026659 (llamado D1 de aquí en adelante), el cual enseña la forma hidratada A de aripiprazol, cuyo tamaño de partícula es de 50 micrones o menos, tal como ocurre con las formas obtenidas en la presente solicitud; así mismo, describe rangos de temperatura y solventes parecidos a los revelados en la presente solicitud. En las oposiciones presentadas se sustenta que la presente solicitud carece de nivel inventivo, con base en las enseñanzas de D1.

Ahora bien, el solicitante responde a los opositores, que D1 no enseña ni sugiere el proceso continuo que usa dos chorros, tal como se está reivindicando

Teniendo en cuenta lo anterior, se advierte que en las oposiciones se demuestra que, anterior a la fecha de prioridad, existen los hidratos cristalinos de aripiprazol, así como las condiciones de temperatura y solventes utilizados, que son similares a los que se reivindican.

En conclusión, las oposiciones presentadas son fundadas en cuanto al documento D1, el cual se tuvo en cuenta para la evaluación de los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

9.5. Determinación del estado de la técnica

9.5.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de octubre de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/513,886. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra en el folio 383 del expediente en estudio.

9.5.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados con la oposición y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se valoraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4217.0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03026659	"Materia prima de aripiprazol de baja higroscopicidad y su proceso de preparación"	03.04.03
D2	US 5314506	"Método de cristalización que mejora la estructura y el tamaño de cristal"	24.05.94

9.4. 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."*

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."*

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

*"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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."*²

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 42170

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

La anterioridad D1 (citada en la oposición) revela diferentes cristales monohidratados 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 anti solvente, (se indica que el solvente es un alcohol y el anti solvente 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.

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar cristales de aripiprazol obtenidas 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.

9.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

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

Manifiesta el solicitante que: *"En relación con el documento D1, éste 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 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."* (Folio 377)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que si bien en D1 no enseña el método de la presente solicitud, ya enseñaba los cristales monohidratados de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 42170

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

aripiprazol con un tamaño de 50 partículas o menos, obtenidos mediante una disolución en 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.

En cuanto al tamaño de partícula, D2 dice que el tamaño de partícula es igual o menos a 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 temperaturas), se llega de manera obvia al método reivindicado, desvirtuando, de esta forma, el nivel inventivo de la presente solicitud.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ARIPIPAZOL ESTÉRIL DE TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DESEADO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a los doctores Alvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de Bristol- Myers Squibb Company, José Luis Reyes Villamizar y Reinaldo Pinilla Moreno y, en su calidad de apoderados de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Procaps S.A.,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 42170
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-38472

respectivamente, entregándoles copia de la misma y advirtiéndole 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

12 AGO. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.

Alvaro Correa Ordoñez

Avenida 82 No. 10-62, piso 6
Bogotá D.C.

Doctor.

José Luis Reyes Villamizar

Carrera 17 No. 88-23, oficina 205
Bogotá D.C.

Doctor.

Reinaldo Pinilla Moreno

Transversal 13 No. 119-95 of. 104
Bogotá D.C.


202069