

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30278

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038472

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 42170 del 12 de agosto de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ARIPIPAZOL ESTÉRIL DE TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DESEADO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 14 de septiembre de 2010, con el No. 06-038472-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Juan Pablo Concha, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que el documento D1 se relaciona con un proceso para preparar aripiprazol, en el cual la molienda es, a menudo, un componente primario y, por el contrario, el proceso reclamado en la presente solicitud no involucra la molienda. Agrega, que el antecedente D2 se refiere a un método de cristalización para mejorar la estructura y el tamaño del cristal, y divulga la producción de cristales que tienen menos de 25 micrómetros de diámetro. Señala, que ninguno de los antecedentes enseña la esterilización de las respectivas corrientes de disolvente y antidisolvente (Fl. 402).

En relación con lo anterior, la recurrente asegura que el capítulo reivindicatorio que no fue aceptado establece una clara diferencia frente a los antecedentes, 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. Señala, que esta característica no la poseen las anterioridades ni puede ser deducida de las mismas.

En relación con el capítulo reivindicatorio no aceptado, la recurrente asevera que: *"En cuanto a la distribución de tamaño de partícula estrecha esta mención (sic) 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*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30278

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038472

aparece en la página 8, líneas 18 a 19. 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' De acuerdo con lo anterior es claro que un Despacho rechazo (sic) 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" (Fl. 403).

Finalmente, la recurrente señala 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 (sic) tuvo una sola acción oficial de fondo" (Fls. 403 y 404).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

3.1. Sobre los argumentos relacionados con la falta de nivel inventivo de la solicitud

La recurrente señala algunas diferencias entre los documentos D1 y D2 frente a la presente solicitud.

Al respecto, es preciso indicar que si bien el documento D1 no enseña el método reclamado en la solicitud, sí enseña los cristales monohidratados de aripiprazol con un tamaño de partícula de 50 micrones o menos, obtenidos mediante una disolución en etanol acuoso (ejemplo 1, Pág. 67, Fl. 219), es decir, ya enseñaba las condiciones para preparar los hidratos de aripiprazol de la presente solicitud. Al combinar las anteriores enseñanzas con aquellas divulgadas en el documento D2, que revela un procedimiento de poner en contacto dos corrientes, una de solvente y otra de antisolvente, para la obtención de cristales de un activo (reivindicación 1, Col. 11), se obtendría el procedimiento reivindicado. De esta manera, dicho procedimiento corresponde a una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que una persona del oficio normalmente versada en preformulación adaptaría el proceso revelado en D2, con las condiciones enseñadas en el documento D1.

Frente a la esterilización de la cual habla la recurrente, cabe indicar que de la lectura del documento D2 se aprecia (ejemplo 1, Col. 8) que antes de someter el activo a las corrientes, las soluciones se someten a una esterilización con filtros de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30278

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038472

membrana antes del procedimiento, al igual que en la presente solicitud, por lo tanto D2 ya enseñaba a esterilizar solvente y antisolvente. Adicionalmente, dicha anterioridad también enseña a agitar la suspensión resultante para promover la nucleación (Col. 7, líneas 15-25), tal como ocurre con el procedimiento reivindicado. Finalmente, en cuanto al tamaño de partícula, el documento D2 revela que es igual o menor a 25 micrones (reivindicación 1, Col. 11), es decir, es el mismo tamaño de partícula reclamando en la presente solicitud.

En conclusión, el documento D2 ya enseñaba el método, los aparatos y las condiciones de flujo para obtener cristales de un activo, que al adicionarles las condiciones de D1 (solventes y temperaturas), permite llegar de manera obvia al método reivindicado, afectando así el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por otra parte, sobre la diferencia relacionada con el tamaño de partícula que presenta el capítulo reivindicatorio no aceptado por la Oficina frente a los antecedentes, cabe indicar que, precisamente, como no fue aceptado dicho capítulo, no se tuvo en cuenta dicha característica al momento de realizar el análisis de patentabilidad.

Por lo demás, dicho capítulo reivindicatorio (Fls. 379 – 381) no fue aceptado, comoquiera que agregaba materia a la inicialmente reivindicada, debido a que en ninguna parte del capítulo descriptivo se encontró 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*". Sin embargo, en gracia de discusión, dicha característica tampoco le confiere nivel inventivo a la invención, puesto que lo que se pretende proteger es un procedimiento y, por el contrario, el tamaño de partícula se relaciona con un resultado a obtener con dicho procedimiento. De esta manera, si el documento D2 (reivindicación 1) ya enseñaba la obtención de 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 mencionada no soluciona la falta de nivel inventivo de la solicitud.

3.2. Sobre los argumentos referentes al capítulo reivindicatorio no aceptado

Al respecto, es preciso aclarar que la Oficina no realizó objeciones relacionadas con 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*", antes citada, cabe decir que 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; sin embargo, no hace relación directa a que el 50% de los cristales producidos por el proceso

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30278

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038472

reivindicado tienen un tamaño de menos de 35 micrones, entonces, este Despacho sí hizo un rechazo apropiado del capítulo reivindicatorio presentado, toda vez que sí corresponde a ampliación de materia inicialmente presentada, en virtud del artículo 34 de la Decisión 486.

3.3. Sobre el número de las notificaciones de fondo

Al respecto, es preciso aclarar a la recurrente que el artículo 45 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...". Teniendo en cuenta lo anterior, si luego de la respuesta al requerimiento de fondo la Oficina considera necesario un nuevo requerimiento, podrá notificar a la solicitante dos o más veces. Sin embargo, esto no significa que siempre a todas las solicitudes de patente se les brinden, por lo menos, dos oportunidades para defender su patentabilidad.

En el presente caso, este Despacho no realizó un nuevo requerimiento, teniendo en cuenta que luego de realizar un requerimiento oficial, formulado en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, se dio la oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas. Adicionalmente, la Oficina no consideró necesario realizar un nuevo requerimiento, toda vez que el último capítulo reivindicatorio allegado a la solicitud amplía la materia inicialmente presentada y, en gracia de discusión, si dicho capítulo fuere aceptado, cabe decir que contiene el mismo procedimiento reclamado sin restricciones técnicas reales que conllevaran a hacer un nuevo estudio de fondo. Por lo demás, en el trámite existían suficientes evidencias técnicas que demostraban la falta de nivel inventivo de la solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 42170 del 12 de agosto de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ARIPIPAZOL ESTÉRIL DE TAMAÑO DE PARTÍCULA PROMEDIO DESEADO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Concha, en su calidad de apoderado de la sociedad BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, o a quien haga sus veces,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30278

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-038472

entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 15 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JUAN PABLO CONCHA
Avenida 82 No. 10-62. Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓