

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-014581- -00006-0000

Fecha: 2015-07-17 16:29:02 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR

Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI

Act: 523 RESPUESTA Folios: 10

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **14.014.581**
Asunto : Solicitud de patente: **"MÉTODO PARA PRODUCIR
PARTÍCULAS FINAS DE CRISTALES DE ANHÍDRIDO DE
ARIPIPAZOL B"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 24 de Enero de 2014

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **3711** notificado por fijación en lista el 21 de Abril de 2015.

2. Mediante oficio No. **3711** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la novedad de las reivindicaciones 1-7, 9 y 10 en vista del documento **D1**: WO2006053780, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-10 en vista de los documentos **D2**: CO03-0003095.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 518 532 2365- COLOMBIA

3.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones dependientes 2 y 3, tras incluir la materia de las mismas en la reivindicación independiente 1, con el fin de limitarla y hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá 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”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la

solicitud. Por lo tanto **en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación**, se afirma que la invención **SI** cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El documento D1 citado por el señor Examinador enseña en sus Ejemplos que un solvato de alcohol de aripiprazol es molido, y luego es calentado para producir, de ese modo, partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B.

Sin embargo, un solvato de alcohol de aripiprazol fue secado antes del paso de molido en todos los Ejemplos que se encuentran en D1, y el producto secado fue molido sin la preparación de una suspensión que contiene un alcohol. Es decir, D1 revela un paso de molido en donde el aripiprazol es sometido a una molienda en seco. Por consiguiente, es evidente que la presente invención se diferencia del documento D1 en que el paso (B) de la presente invención difiere del paso de molido que es revelado en D1.

Como D1, el documento D2 en ninguna parte revela la molienda húmeda del aripiprazol en una suspensión como está especificada en la presente invención. De hecho, los ejemplos de D2 tampoco revelan el tamaño de partícula fina de los cristales de anhídrido de aripiprazol B que se obtienen por la molienda húmeda.

De tal manera que, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio toda vez que únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad **pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente y por lo tanto**, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3.3. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.-** 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”.*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

La presente invención se dirige a un método para la producción de finas partículas de cristales de anhídrido de aripiprazol B, en donde el método se encuentra caracterizado por el paso de someter los cristales de solvato de alcohol inferior de

aripiprazol a una molienda húmeda en la forma de una suspensión que contiene metanol o etanol (Paso B).

Cuando los cristales de anhídrido de aripiprazol B son utilizados en la forma de partículas que tienen un tamaño pequeño (menor a 50 μm), los cristales de anhídrido B que tienen un tamaño de partícula grande deben ser molidos. Sin embargo, la molienda directa de cristales de anhídrido tiene un problema, y es que las drogas se adhieren la una a la otra en el dispositivo de molienda. Por consiguiente, es complicado producir cristales de anhídrido de aripiprazol B que tienen tamaños de partícula pequeños a nivel industrial (Ver Página 1; Página 39 de D2).

Así que con el objetivo de solucionar este problema, se encontró que los cristales de anhídrido de aripiprazol B que tienen un tamaño de partícula pequeño pueden ser preparados de la siguiente manera: el aripiprazol crudo es cristalizado en etanol hidratado (el contenido de agua es del 20%) para preparar primero cristales hidratados de aripiprazol A que pueden ser molidos fácilmente; dichos cristales son molidos en seco, usando un atomizador pequeño, para obtener un tamaño de partícula fino (20 a 25 μm); y el producto resultante es calentado a una temperatura de 90 a 125°C (Página 1 a 2 de la presente solicitud; Ejemplos de referencia 1 y 2 y Ejemplos 1 a 4 de D2).

Sin embargo, el método anteriormente mencionado para realizar cristales de anhídrido de aripiprazol requiere de un proceso multi-etapas, es decir, primero obtener unos cristales hidratados de aripiprazol A; moler en seco los mismos, y, además, calentar los mismos. Por consiguiente, hay un deseo y una necesidad de obtener un proceso más corto, en término de costo y trabajo (Página 2).

Por su parte, la presente solicitud brinda un efecto ventajoso en el sentido en que las partículas finas de alta pureza de cristales de anhídrido de aripiprazol B pueden ser fácil y eficientemente producidas al realizar el ya mencionado paso b, donde la molienda en húmedo de los cristales en la forma de suspensión que contienen un alcohol inferior se lleva a cabo.

Sin embargo, D1 enseña que el hem-etanolato de aripiprazol es razonablemente estable en almacenamiento con temperatura ambiente, por lo menos durante un mes. Sin embargo, es inestable frente a la energía térmica, incluyendo la molienda (D1, páginas 5 y 6). Este documento también enseña que secar el hemietanolato de aripiprazol molido proporciona una mezcla de las formas B y E, o una nueva forma (D1, página 6).

Así que más que el método de producción de la presente invención, existe una técnica para obtener cristales de anhídrido de aripiprazol B, que se revela en D1, que tienen el mismo tamaño de partícula que los de la presente invención. Por consiguiente, es claro que D1 simplemente revela la molienda que genera energía térmica, es decir, la molienda en seco, como método de producción, que difiere del método de producción de la presente invención como ya fue mencionado.

Adicionalmente, no hay ninguna enseñanza específica con respecto a la molienda en D1, donde, además, se menciona que la molienda en seco proporciona una mezcla de cristales, pero en ningún momento se especifica que son los cristales de la forma B. Sin embargo, D1 no proporciona ninguna solución específica para evadir dicha mezcla.

Por su parte, D2 enseña que la molienda de aripiprazol en partículas que tienen un tamaño de 50 μm o menor permite la formación de cristales de anhídrido de aripiprazol B. Sin embargo, D2 difiere significativamente en el método de producción de la presente invención, en qué forma de cristales de aripiprazol es sometida a molienda. Es decir, que D2 enseña que el aripiprazol hidratado A es molido hasta que se obtiene el tamaño de partícula deseado para solucionar el problema de que las drogas molidas se adhieren unas a otras en un dispositivo de molienda.

Por lo tanto, queda en evidencia que a diferencia de la presente invención, D2 no enseña la molienda en el estado de hemietanolato de aripiprazol, así como tampoco enseña o revela la molienda húmeda del hemietanolato.

Así, la presente invención es inventiva toda vez que los ejemplos y la descripción muestran claramente la mejora aportada al estado del arte por el método acá reivindicado en términos de lograr la obtención de cristales de anhídrido de aripiprazol B de alta pureza sin que se presente el problema común de que las drogas molidas se adhieran la una a la otra en el dispositivo de molienda. Adicionalmente, es claro al señalar que el efecto mejorado obtenido por el método acá reivindicado no podía haber sido esperado por un técnico medio a partir de las enseñanzas de los documentos citados tal como se demostró previamente, en consonancia con los indicios de nivel inventivo que menciona tanto el Manual Andino de Patentes como el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, la invención tiene nivel inventivo.

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser

negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 3711, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mem
COLO-14055-0841-0034-0
COLO-14055-0264-0005-8
CPT\CPT\ID-281650\WPC14055
No. M-2015-281650\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un método para producir partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B, en donde el método comprende las etapas de:
 - (a) calentar y disolver aripiprazol crudo en un alcohol inferior, seleccionado de metanol o etanol, y posteriormente enfriar la mezcla resultante para precipitar los cristales para obtener cristales de solvato de alcohol inferior de aripiprazol;
 - (b) someter los cristales de solvato de alcohol inferior de aripiprazol a molienda en húmedo en forma de suspensión que contiene el alcohol inferior; y
 - (c) someter la dispersión de los cristales molidos en húmedo a separación sólido-líquido para obtener los cristales, y calentar los cristales;en donde el tamaño promedio de partícula en volumen de las partículas finas obtenidas de cristales de anhídrido de aripiprazol B es inferior a 50 μm .
2. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el alcohol inferior es etanol.
3. El método de producción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el alcohol inferior sustancialmente no contiene agua.
4. El método de producción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el contenido de agua en el alcohol inferior es inferior al 10% en volumen.
5. El método de producción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tamaño de partícula promedio en volumen de los cristales molidos en húmedo de la etapa (b) es inferior a 50 μm .
6. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el tamaño promedio de partícula en volumen de los cristales molidos en húmedo de la etapa (b) oscila entre 15 y 20 μm .
7. El método de producción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a

6, en donde la temperatura de calentamiento de la etapa (c) se encuentra en el rango que oscila entre cerca del punto de ebullición del alcohol inferior a aproximadamente 125 °C.

8. El método de producción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el alcohol inferior es etanol y la temperatura de calentamiento de la etapa (c) oscila entre aproximadamente 78 y 125 °C.

CPT\CPT\ID-409388\WPC14055