

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de agosto de 2013, con el N° 13-200028-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISPOSITIVO MÉDICO QUE CONTIENE UNA COMPOSICIÓN EN TORTA QUE EMPRENDE ARIPIPRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO, Y UNA COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIPRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2012/051285 del 17 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 el 16 de septiembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9656, notificado por fijación en lista el 12 de agosto de 2014, se requirió a (las) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-200028-00004-0000 el 17 de diciembre de 2014, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Adicionalmente, presenta la solicitud divisional

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

radicada bajo el No 14-277741-00000-0000, el 17 de diciembre de 2014, las cual será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros 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.”*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 9, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo medico tipo jeringa que contenía una composición en torta que comprenda aripiprazol como ingrediente activo y que sea capaz de eliminar la aglomeración de aripiprazol en una suspensión obtenida por la resuspensión de una sustancia liofilizada; y una composición en torta que comprenda aripiprazol como ingrediente activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición en torta liofilizada preparada por separado que comprende aripiprazol como ingrediente activo.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2005/041937	Controlled release sterile injectable aripiprazole formulation and method	12/Mayo/2005
D4	US2005/152981	Process for making sterile aripiprazole of desired mean particle size	14/Julio/2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

D5	WO2009/017250	Methods for producing aripiprazole suspension and freeze-dried formulation	05/Febrero/2009
----	---------------	--	-----------------

El documento D3¹ enseña composiciones estériles liofilizadas que comprenden aripiprazol como ingrediente activo (todo el documento).

El documento D4² divulga un método para obtener composiciones estériles liofilizadas que comprenden aripiprazol como ingrediente activo (todo el documento).

El documento D5³ da a conocer un método para obtener composiciones estériles liofilizadas que comprenden aripiprazol como ingrediente activo (todo el documento).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está 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”.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Una composición en torta caracterizada porque que comprende aripiprazol como ingrediente activo...” (Ver radicado N° 13-200028-0004-0000).* Se reitera a la solicitante que tal como se explicó en el examen de patentabilidad trasladado mediante oficio No. 9656, la expresión *“que presenta una fuerza de 5 a 100N, en donde la composición en torta presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta una inclinación”,* no se

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=F9A67E03A146379435EC5F55657A88B1.espacenet_levelx_prod_2?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=F9A67E03A146379435EC5F55657A88B1.espacenet_levelx_prod_2?FT=D&date=20050512&DB=&locale=en_EP&CC=WO&NR=2005041937A2&KC=A2&ND=1)

FT=D&date=20050512&DB=&locale=en_EP&CC=WO&NR=2005041937A2&KC=A2&ND=1

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005152981A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050714&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=2005152981A1&KC

=A1&FT=D&ND=3&date=20050714&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009017250A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090205&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2009017250A1&KC =

A1&FT=D&ND=3&date=20090205&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

consideran características técnicas esenciales de la composición, asimismo, la fuerza de la composición es un resultado a alcanzar que depende no de la formulación (componentes de la formulación) sino del proceso de fabricación. En consecuencia, los aspectos mencionados anteriormente no serán considerados en el examen de patentabilidad por no ser elementos técnicos esenciales del producto reclamado.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3	D4	D5
Una composición en torta caracterizada porque comprende	Composición farmacéutica en torta liofilizada que comprende (Resumen, Pág. 9 líneas 13-16)	Composición farmacéutica en torta liofilizada que comprende (Ejemplo 3)	Composición farmacéutica en torta liofilizada que comprende (Ejemplo 14)
Aripiprazol como ingrediente activo	aripiprazol como ingrediente activo	aripiprazol como ingrediente activo	aripiprazol como ingrediente activo
Reiv. 2 La composición en torta de acuerdo con la reiv. 1, en donde el porcentaje de aripiprazol en la composición en torta está comprendida entre 60% y 95% en masa.	Al someter las formulación a liofilización se obtiene una composición en torta donde el aripiprazol representa más del 60% de la formulación (Ejemplo 1)	La formulación de aripiprazol se somete a liofilización lo cual da lugar a una composición en torta donde el aripiprazol representa más del 60% ya que la CMC sódica, el fosfato de sodio monobásico, y el manitol no representan más del 40% de la formulación. (Ejemplo 3)	Divulga una formulación liofilizada de aripiprazol que al ser retirada el agua de la formulación se obtiene una composición en torta donde el contenido de aripiprazol es superior al 60%, ya que la CMC sódica, el manitol y monohidrato de dihidrogenofosfato no representan más del 40% de la formulación de los ejemplos (Ítem 24, ejemplo 14)

Las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 1 a 6 habían sido divulgadas previamente en los documentos D3, D4 y D5 los cuales dan a conocer composiciones farmacéuticas estériles, obtenidas por liofilización, donde el ingrediente activo es aripiprazol y donde luego de la liofilización el aripiprazol representa más del 60% de la formulación (D3 resumen, Pág. 9, líneas 13-16,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

reivindicaciones, ejemplo 1; D4: Ejemplo 3; D5: ejemplo 14, Ítem 24). Por lo tanto, los documentos D3, D4 y D5 enseñan que la composición comprende una proporción de aripiprazol dentro del rango 60 y 95% en masa (D3: pág. 16, reivindicación 13; D4: ejemplo 3; D5: ejemplos); asimismo, que la composición comprende aripiprazol en una cantidad entre 0.1g y 0.6g (D3: pág. 16, reivindicación 13; D4: ejemplo 3; D5: ejemplos).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 no son nuevas según lo divulgado en los documentos D3, D4 y D5.

El método reclamado(a) en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 7 está(n) referida(s) a: “*Un método para la producción de una composición en torta que comprende aripiprazol como ingrediente activo...*” (Ver radicado N° 13-200028-0004-0000). Como se explicó en el examen de patentabilidad trasladado mediante oficio No. 9656, las expresiones “*que presenta una fuerza de 5 a 100N*” y “*en donde la composición en torta presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta inclinación*”, no se considera una característica técnicas esenciales de un método de preparación de una composición farmacéutica ya que están relacionados con resultados a alcanzar mediante las diferentes actividades del proceso y en consecuencia no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad. De igual manera, la expresión “*colocar la composición en un dispositivo médico, en donde la composición de torta tiene una forma cilíndrica, y una superficie lateral de la torta cilíndrica está inclinada*”, no corresponde a una actividad esencial de un método para producción de una composición, ya que está relacionada con un proceso de envase de un producto y con un resultado a alcanzar y por tanto no se considera un elemento técnico del método reclamado.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 7, y las reveladas en el (los) documento(s) D3, D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

Características esenciales	D3	D4	D5
Un método para la producción de una composición en torta que comprende	Método para elaborar una composición farmacéutica en torta que comprende	Proceso para obtener una formulación estéril en torta que consiste en:	Método para obtener una composición farmacéutica en torta liofilizada que comprende (Ejemplo 14)
Un paso de liofilización de una suspensión que comprende aripiprazol como ingrediente activo.	liofilizar la formulación acuosa previamente preparada (Resumen, Pág. 9 líneas 13-16, Ejemplo 1)	La formulación de aripiprazol se somete a liofilización lo cual da lugar a una composición en torta donde el aripiprazol representa más del 60% ya que la CMC sódica, el fosfato de sodio monobásico, y el manitol no representan más del 40% de la formulación. (Ejemplo 3)	Retirar el agua de una formulación en torta donde el contenido de aripiprazol es superior al 60%, ya que la CMC sódica, el manitol y monohidrato de dihidrogenofosfato no representan más del 40% de la formulación de los ejemplos (Ítem 24, ejemplo 14)

La reivindicación 7 consiste en un método para la producción de una composición en torta que comprende aripiprazol como ingrediente activo que comprende: un paso de liofilización de una suspensión que comprende aripiprazol como ingrediente activo. En consecuencia, las características técnicas esenciales de la reivindicación 7 habrían sido divulgadas previamente en los documentos D3, D4 y D5 los cuales dan a conocer un proceso para la obtención de composiciones farmacéuticas estériles en torta, donde el ingrediente activo es aripiprazol, que comprende el paso de liofilización de una suspensión que comprende aripiprazol (D3: reivindicación 24, Pág. 9 líneas 13-16, Ejemplo 1; D4: Ejemplo 3; D5: Ejemplo 14). Se recuerda que la fuerza de la composición no es una característica esencial sino un resultado a alcanzar mediante las actividades del método de manufactura de la formulación, lo mismo sucede con la forma final de la torta.

En consecuencia, la reivindicación 7 y sus dependientes 8 y 9 no son nuevas según lo divulgado en los documentos D3, D4 y D5.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Indica la solicitante que en fragmento “presenta una fuerza de 5 a 100 N” corresponde a un parámetro que puede ser fácilmente determinado y reproducido por una persona versada en la materia y debe ser aceptado para definir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

invención.

Al respecto, esta Superintendencia aclara que si bien los parámetros pueden encontrarse dentro de la reivindicación estos no se consideran características técnicas esenciales de un producto o proceso y por lo tanto no son elementos a tener en consideración durante el examen de patentabilidad. Se reitera a la solicitante que una reivindicación de producto se debe caracterizar por sus elementos estructurales y solo de manera excepcional una formulación puede caracterizarse por sus parámetros, pero en el caso de la presente solicitud no cabe dicha excepción ya que la formulación farmacéutica de aripiprazol puede definirse de forma inequívoca por el activo, los excipientes que la conforman y la proporción de los mismos en la formulación. De igual forma, como se ha explicado reiteradamente a la solicitante, la dureza mencionada se logra no por la formulación sino por el proceso de liofilizado que es una actividad que permite la aglomeración de los sólidos por lo tanto esta dureza constituye igualmente un resultado a alcanzar consecuencia de las condiciones de enfriamiento y manejo de presión durante el proceso de liofilización. Por lo tanto, este parámetro no se considera en el examen de patentabilidad de las formulaciones y métodos reivindicados.

En cuanto a la novedad de la presente solicitud la solicitante responde que ninguno de los documentos citados como estado de la técnica divulga una composición de torta con una superficie lateral inclinada como se requiere en las reivindicaciones 1 y 7. La inclinación de la superficie lateral de la composición de torta corresponde a una característica esencial de la invención, ya que es la que permite reducir el área de contacto entre el producto liofilizado y la pared interna de un recipiente de almacenamiento. Por lo tanto del estado de la técnica no puede desprenderse una composición de torta cilíndrica con una superficie lateral inclinada ni el método para producir una composición de torta con dicha superficie.

En cuanto tiene que ver con los anteriores argumentos esta Superintendencia reitera que como se explicó en el examen de patentabilidad trasladado mediante oficio No. 9656, la expresión “*que presenta una fuerza de 5 a 100N, en donde la composición en torta presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta una inclinación*”, no se consideran características técnicas esenciales de la composición, asimismo, la fuerza de la composición es un resultado a alcanzar que depende en principal medida del proceso de fabricación de dicha composición, especialmente el recipiente donde se realiza la liofilización y las condiciones de velocidad de enfriamiento y presión aplicadas que permiten obtener la forma requerida. Por lo tanto, los aspectos mencionados anteriormente no pueden ser considerados en el examen de patentabilidad por no ser elementos técnicos esenciales del producto ni del proceso reclamado. De igual manera, la expresión “*colocar la composición en un dispositivo médico, en donde la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

composición de torta tiene una forma cilíndrica, y una superficie lateral de la torta cilíndrica está inclinada”, no corresponde a una actividad esencial de un método para producción de una composición, ya que está relacionada con un proceso de envase de un producto y con un resultado a alcanzar y por tanto no se considera un elemento técnico del método reclamado. De igual forma, el proceso reclamado mediante la cláusula 7 no menciona ninguna condición o actividad particular que permita obtener la torta con la forma señalada por la solicitante.

Es pertinente ratificar que las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales las cuáles serán las únicas evaluadas frente al estado de la técnica. Por lo tanto, no es admisible que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar como la dureza de un liofilizado o la forma del mismo, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención, y aunque puede aparecer dentro de la reivindicación, este siempre debe estar acompañando de las características técnicas que definen la invención las cuáles serán las únicas consideradas en el examen de patentabilidad.

La solicitante presenta argumentos relacionados con el nivel inventivo de la solicitud, sin embargo, debido a que la materia que había sido afectada por falta de nivel inventivo fue retirada del pliego reivindicatorio modificado no se presenta tal afectación en el examen de patentabilidad de la presente resolución.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIPRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO Y MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-200028

“COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIPRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO Y MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez