

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 55917**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/03-003095 A

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 79321 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIPRAZOL DE BAJA HIGROSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de enero de 2012 con el No. 03-003095-A 00009 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Germán A. Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente, en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, que "la obtención de los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso que tienen baja higroscopicidad que no tienden a ser una forma de hidrato y tienen un tamaño de partícula promedio de 50 µm o menos se pudo obtener usando el nuevo Hidrato A de Aripiprazol por primera vez. En particular los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso para una preparación oral sólida farmacéutica tal como una tableta, un comprimido de disolución instantánea, etc., pueden ser obtenidos de manera estable, industrialmente hallando el Hidrato A de aripiprazol por primera vez."

Insiste el recurrente en manifestar que "el Hidrato A de aripiprazol es útil como un intermediario para obtener establemente los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso. Como se describe en la página 4, líneas 23 a 26, cuando el Hidrato de aripiprazol convencional se calienta y luego se tritura, se producen muchos aglomerados y ellos no son adecuados en los siguientes pasos del proceso. En particular, cuando la preparación del aripiprazol (por ejemplo, las preparaciones orales sólidas farmacéuticas para la administración que incluyen tales

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 55917**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/03-003095 A

preparaciones para tabletas, etc. y preparaciones para comprimidos de disolución instantánea) se hace a escala industrial, se necesita la trituración del aripiprazol pues es deseable que el tamaño promedio de partícula sea menor que 50  $\mu\text{m}$  (página 25, numeral 12 de la descripción original)..." (Folio 236)

Señala por otra parte que "La carga de la prueba en relación con la afirmación de que una solicitud de patente de invención adolece de nivel inventivo, pertenece al Examinador."

A continuación transcribe el artículo 18 de la Decisión 486 y apartes de la interpretación prejudicial correspondiente al proceso 36-IP-2010, así como los criterios para determinar el nivel inventivo que en su opinión contiene el Manual para el Examen de solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina.

Concluye que de conformidad con la interpretación prejudicial antes citada considera que la Resolución No. 79321 de la referencia "no demostró en forma satisfactoria la falta de nivel inventivo de la presente solicitud de patente."

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

El recurrente sostiene que el cristal reivindicado tiene nivel inventivo dado que es útil como intermedio para obtener el cristal Anhidrato B de Aripiprazol, que tiene baja higroscopicidad, no tiende a formar el hidrato, tiene un tamaño de partícula promedio de 50  $\mu\text{m}$  o menos y es útil para una preparación oral sólida farmacéutica tal como una tableta, un comprimido de disolución instantánea, etc. En su opinión, cuando el hidrato de aripiprazol convencional se calienta y luego se tritura, se producen muchos aglomerados y ellos no son adecuados en los siguientes pasos del proceso (según página 4, líneas 23 a 26 de la descripción).

Al respecto resulta preciso aclarar que aunque el cristal reivindicado es útil como intermedio para obtener el cristal Anhidrato B de Aripiprazol que tiene baja higroscopicidad, no tiende a formar el hidrato, tiene un tamaño de partícula promedio de 50  $\mu\text{m}$  o menos y es útil para una preparación oral sólida farmacéutica tal como una tableta, un comprimido de disolución instantánea, etc., no tiene nivel inventivo dado que no había un obstáculo o algún prejuicio técnico real en el estado de la técnica, por el cual el técnico conocedor de la materia estuviese lejos del cristal Hidrato A de Aripiprazol. Contrario a esto, la persona normalmente versada en la materia, está motivada a ensayar qué cristales formará eventualmente el compuesto Aripiprazol. Tal motivación se

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 55917**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/03-003095 A

encuentra en D1 que enseña el mismo tipo de proceso de la reivindicación 2 de la solicitud estudiada, así:

|      |                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | PROCESO                                                                                                            |
| Reiv | $\text{HIDRATO}_C \xrightarrow{\text{triturar}} \text{HIDRATO}_A \xrightarrow{\text{calentar}} \text{ANHIDRATO}_B$ |
| D1   | $\text{ANHIDRATO}_1 \xrightarrow{\text{triturar}} \text{AMORFO} \xrightarrow{\text{calentar}} \text{ANHIDRATO}_2$  |
|      | Figura 5                                                                                                           |

Como se observa, el documento antecedente D1 enseña que el primer paso del proceso consiste en “triturar” el cristal, a diferencia del proceso del estado de la técnica mencionado en la página 4 de la descripción en el que el primer paso del proceso es “calentar”. De manera que el antecedente D1 sugiere a la persona conocedora de la materia el proceso de la solicitud estudiada, en el cual el primer paso es “triturar” el cristal. Por lo cual el objeto de la solicitud estudiada es un cristal alternativo a otros cristales igualmente probables de formar.

Además, con base en lo enseñado en D1 donde se “tritura” el Anhidrato, manteniendo las condiciones ambientales, y se logra el Anhidrato, pero con menor tamaño de partícula, era de esperarse que si se “tritura” el Hidrato, manteniendo las condiciones ambientales, se logra también el hidrato, pero con menor tamaño de partícula. De manera que D1 sugiere a la persona normalmente versada en la materia la forma de solucionar el problema de la producción de aglomerados, causado por el hecho de “calentar” primero y “triturar” después. Por lo cual el cristal Hidrato A de Aripiprazol y el proceso reivindicados son obvios, además no significan un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica y, en consecuencia, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

**Argumentos frente al examen de nivel inventivo**

El recurrente argumenta que la carga de la prueba en relación con la afirmación de que una solicitud de patente de invención adolece de nivel inventivo, corresponde a la Oficina nacional, a la vez que menciona los pasos que debe

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 55917**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/03-003095 A

seguir el examen de nivel inventivo.

Al respecto vale precisar que los exámenes realizados arrojaron como fundamento técnico de que la solicitud no tiene nivel inventivo, la divulgación comprendida en los documentos D1 y D2. Así, D1 enseña cristales de Aripiprazol y los procesos para obtenerlos y D2 enseña que los procesos de cristalización y de trituración para obtener cristales de menor tamaño son de uso rutinario en la técnica. D1 enseña que para obtener el anhidrato: (a) se "tritura" el anhidrato o (b) se "calienta" el anhidrato o (c) se "calienta" el hidrato; de manera que este último paso enseña a la persona normalmente conocedora de la materia que si se "calienta" el hidrato se obtiene el anhidrato que, según la argumentación del recurrente, es la manera en que posteriormente obtiene la forma anhidrato que es más estable. Por lo cual el cristal Hidrato A de Aripiprazol y el proceso reivindicados son obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Finalmente, dado que a los ojos de un experto medio en la materia, no se necesitó más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos normales en la materia (es decir, los procesos de cristalización y de trituración para obtener cristales de menor tamaño, conocidos normalmente) para llegar al cristal reivindicado y es una consecuencia lógica del desarrollo normal de los procesos de rutina realizados en el laboratorio, además sin que haya un efecto técnico sorprendente, es claro que el cristal Hidrato A de Aripiprazol y el proceso reivindicados son obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79321 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Germán A. Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. o a quien haga sus veces, entregándole copia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 55917**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/03-003095 A

de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D. C., el 26 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO**

Doctor

Germán A. Cubillos Mendoza

[cubinane@gmail.com](mailto:cubinane@gmail.com); [hernandonannetti@gmail.com](mailto:hernandonannetti@gmail.com)

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓