

SEÑOR MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003095-A-00006-0000

Fecha: 2011-09-07 13:32:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 3

Ref.

EXPEDIENTE

03 003095A

PATENTE

SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIPRAZOL DE
BAJA HIGROSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA
PREPARACION DE LA MISMA

CLASE

A61P25/18; C07D215/227; C07D215/22

SOLICITANTE

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

TRAMITE

PATENTE

EVENTO

REGISTRO

RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE
INFORMACION

El suscrito GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA, abogado en ejercicio, con C.C. N° 19'397.479 de Bogotá y T.P. N° 38.422 del C. S. de la J. actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. por el presente, doy respuesta a su Oficio N° 7540 del 6 de Mayo de 2011 en los siguientes términos:

1. En cuanto a la novedad de la presente invención.

D2 a D3 no divulgan o sugieren el Hidrato A de Aripiprazol de la presente invención.

El hidrato de aripiprazol convencional que se muestra en D1 se describe en las páginas 63 y 64, Ejemplo de Referencia 3.

Sus datos del análisis termo diferencial/termo gravimétrico están representados en la Figura 6 y el espectro de difracción de rayos X está representado en la figura 7.

El Hidrato A de Aripiprazol de la presente solicitud se muestra en la páginas 67 y 68, Ejemplo 1.

Su análisis termo diferencial/termo gravimétrico se representa en la Figura 1 y el espectro de difracción de rayos X se representa en la figura 3.

Cuando se compara con estos datos las diferencias son especialmente características en los datos de TG/DTA.

Principalmente, los datos TG/DTA del hidrato de aripiprazol convencional (Figura 6) muestran un pico característico alrededor de 123.5°C pero el TG/DTA del Hidrato A de Aripiprazol de la presente invención (Figura 1) no muestra tal pico.

Como se explicó anteriormente, el hidrato de aripiprazol convencional y el Hidrato A de Aripiprazol de la presente solicitud son claramente diferentes y de esta manera, el Hidrato de Aripiprazol es novedoso con relación a las otras referencias.

2. En cuanto al nivel inventivo de la presente invención, el Examinador afirma que el uso como intermediario no tiene relación con el criterio del paso inventivo.

Sin embargo 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.

Como repetidamente lo hemos argumentado en detalle, 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 preparaciones para tabletas, etc. y preparaciones para comprimidos de disolución instantánea) se hace a escala industrial, se necesita la trituration del aripiprazol pues es deseable que el tamaño promedio de partícula sea menor que 50 μm (página 25, numeral 12 de la descripción original).

Si se pega y aglomera la masa con una máquina trituradora, no puede llevarse a cabo la trituration subsecuente, y de esta manera, no puede prepararse la masa de la preparación oral sólida farmacéutica de interés.

El método que usa el nuevo hidrato A de aripiprazol es un método que puede producir industrial y establemente los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso para la

preparación oral sólida farmacéutica, en particular tales como una tableta, comprimidos de disolución instantánea, etc. (Ver página 27, párrafo tercero).

La obtención del nuevo hidrato A de aripiprazol y su uso han logrado obtener industrial y establemente los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso para una preparación oral sólida farmacéutica, tales como una tableta, comprimidos de disolución instantánea, etc.

Ser capaz de obtener industrial y establemente los nuevos cristales B de aripiprazol anhidroso indica que es posible proveer establemente un fármaco útil a una sociedad.

Esto es muy importante para la industria farmacéutica.

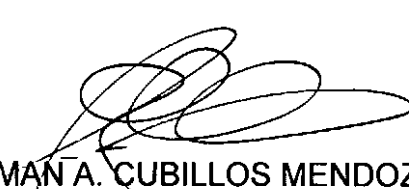
Tal tecnología ha sido obtenida por la presente invención al encontrar el nuevo Hidrato A de Aripiprazol. Lo anterior no se ha mostrado o sugerido en D1 a D3.

Por lo tanto no habría sido concebible fácilmente para una persona versada en el arte, alcanzar la presente invención con base en D1 a D3 y de esta manera las presentes invenciones poseen nivel inventivo.

De esta manera dejo contestado el requerimiento, solicitando de nuevo se conceda el privilegio de patente de la referencia.

Sin otro particular me suscribo del Señor Ministro.

Cordialmente,



GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA
C.C. N° 19.397.479 de Bogotá
T.P. N° 38.422 del C.S. de la J.
Código 3667