

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003095-A-00009-0000

Fecha: 2012-01-31 10:27:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Ref.

EXPEDIENTE	03 003095A
PATENTE	SUSTANCIA MEDICINAL DE ARIPIPRAZOL DE BAJA HIGROSCOPICIDAD Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA
CLASE	A61P25/18; C07D215/227; C07D215/22
SOLICITANTE	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
TRAMITE	PATENTE
EVENTO	REGISTRO
ACTUACION	RECURSO DE REPOSICIÓN. RESOLUCIÓN No.79321 DE DICIEMBRE 30 DE 2011.

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., sociedad domiciliada en Tokio, Japón, por el presente y dentro del término legal interpongo el recurso de reposición contra la Resolución de la referencia, por medio de la cual se niega la patente de invención del rubro, a fin de que se revoque y en su lugar se conceda el privilegio de la patente de invención, de conformidad con los siguientes argumentos y alegatos:

1. 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 D2.

Por lo tanto no habría sido concebible fácilmente para una persona versada en el arte, alcanzar la presente invención con base en D1 a D2 y de esta manera las presentes invenciones poseen nivel inventivo.

2. 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.

Artículo 18 de la Decisión 486

“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.”

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el proceso 36-IP-2010 interpreta entre otros el artículo 18 de la Decisión 486.

Apartes de la interpretación se transcriben a continuación:

“ (. . .) En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica

el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determina ciertos criterios para determinar el nivel inventivo que es importante transcribir:

"Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.

La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias.

El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica.

Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica.

Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención.

10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;*
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y*
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.*

La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano Y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en

el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;*
- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y*
- ¿de prever el resultado?*

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

(...)"¹.

El Juez Consultante deberá determinar si los documentos EP 0823846 y US 5.830.203,00 citados como anterioridades por la Superintendencia de Industria y Comercio, afectan el requisito de nivel inventivo en relación con la solicitud de patente, de conformidad con expresado en la presente providencia. (. . .) ”

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Págs. 76 a 78. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.

De conformidad con la interpretación prejudicial arriba citada consideramos que la Resolución No. 79321 de la referencia, no demostró en forma satisfactoria la falta de nivel inventivo de la presente solicitud de patente.

Conforme lo argumentado arriba, consideramos que debe otorgarse la presente invención descrita en las reivindicaciones propuestas,

De esta manera dejo interpuesto el recurso de reposición con el propósito de que se revoque la Resolución recurrida No. del 79321 de Diciembre 30 de 2011, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de la referencia.

Nombre y dirección del recurrente
Germán A. Cubillos Mendoza
Calle 17 No. 8-49. Of. 408 de Bogotá

Sin otro particular me suscribo del Señor Ministro.

Cordialmente,


GERMÁN A. CUBILLOS MENDOZA
C.C. N° 19'397.479 de Bogotá
T.P. N° 38.422 del C.S. de la J.
Código 3667

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Santafé de Bogotá, 31 ENE. 2012

Presentando personalmente por Germán
A. Cubillos Mendoza
C.C. 19.397.479 de Bogotá
T.P. 38.422 del C.S. de la J.

Notificador Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO


NOTIFICADOR