

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42218

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-200028

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. 82233 del 20 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN EN TORTA QUE COMPRENDE ARIPIPRAZOL COMO INGREDIENTE ACTIVO Y MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de diciembre de 2015 con el No. 13-200028-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, argumentando que la modificación presentada ya no hace alusión a una composición en torta, sino a un producto farmacéutico y, además, se ha eliminado la expresión “*teniendo una resistencia de 5 a 100 N*”.

La recurrente indica que la presente solicitud sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo porque “*Los documentos D3, D4 y D5 se refieren a una formulación inyectable que comprende aripiprazol. El método de preparación de la composición divulgado en dichos documentos enseña que se prepara una suspensión, la cual es liofilizada en un recipiente cilíndrico (vial). Esto quiere decir que la composición de dichos documentos se prepara liofilizando la suspensión mientras ésta está en contacto con las paredes internas del recipiente cilíndrico. Consecuentemente, ninguno de los documentos citados como estado de la técnica divulga o sugiere un producto farmacéutico con una superficie lateral inclinada, como se requiere en las reivindicaciones 1 y 8. La inclinación de la superficie lateral del producto farmacéutico corresponde a una característica esencial de la invención (...)*”

Por lo anterior concluye la recurrente que “*El documento D3, el documento D4, el documento D5 o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Adicionalmente, la invención cumple con los requisitos de unidad de invención y claridad*”.

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

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud divisional adjunto al memorial No. 13-200028-00008-0000 del 11 de diciembre del 2012, esta Oficina se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42218

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-200028

permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

“Un producto farmacéutico caracterizado porque comprende 60% a 95% en masa de aripiprazol como ingrediente activo, en donde el producto farmacéutico presenta una forma cilíndrica, y en donde una superficie lateral del producto farmacéutico cilíndrico presenta una inclinación”.

En este orden de ideas no es posible aceptar la modificación en el sentido indicado por la recurrente, pues este objeto no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, ni cumple con las previsiones del artículo 34 de la Decisión 486, debido a que al definir la invención como “un producto farmacéutico” implica una ampliación de materia de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, ya que no existe definición alguna en la descripción del documento de publicación internacional o de la respectiva solicitud en español que sustente de alguna manera lo denominado por la recurrente bajo el encabezado “producto farmacéutico”.

El eje esencial del problema técnico planteado y de los ejemplos aportados se desarrolla alrededor de un dispositivo médico que contiene una composición en torta liofilizada preparada por separado que comprende aripiprazol como ingrediente activo en un recipiente de almacenamiento cuya pared interna es tratada con silicona, caracterizado porque hay un espacio libre entre la pared interna del recipiente de almacenamiento y la composición en torta, y su vez, el método para la producción del dispositivo médico (páginas 45 a 71).

Es del caso señalar que la única limitación impuesta a la solicitante, respecto de la modificación, consiste en que ésta no debe implicar la ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada, por lo que la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta¹, lo relevante en este punto, tal y como lo ha señalado el Tribunal Andino de Justicia, tiene que ver con el hecho de que las reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial. En el presente caso, pasar de una composición en torta, caracterizada porque comprende aripiprazol como ingrediente activo, a “un producto farmacéutico” cualquiera que comprende aripiprazol, no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

Por lo anterior, no es posible concluir que las reivindicaciones, tal y como fueron modificadas, se pueden sustentar racionalmente en la descripción de la solicitud, considerando que éste es el límite establecido por el Tribunal Andino de Justicia para concretar el objeto de la solicitud. En consecuencia, este Despacho no acepta las modificaciones aportadas con el recurso.

Así las cosas, los argumentos presentados por la recurrente relacionados con la patentabilidad de la presente solicitud de patente de invención serán analizados frente al capítulo reivindicatorio presentado junto con el radicado No. 13-200028-0004-0000.

¹ 63-IP-2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42218

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-200028

En cuanto al documento D3, se aclara a la recurrente que es un documento válido para afectar la novedad de la presente invención, ya que divulga una composición en torta sometida a liofilización caracterizada porque comprende aripiprazol como ingrediente activo, en donde el porcentaje de aripiprazol en la composición en torta representa más del 60% de la formulación (resumen, Pág. 9, líneas 13-16, reivindicaciones, ejemplo 1); asimismo la composición comprende aripiprazol en una cantidad entre 0.1 g y 0.6 g (D3: pág. 16, reivindicación 13).

En lo relacionado con el documento D4, se indica a la recurrente que también es un documento válido para afectar la novedad de la solicitud porque divulga una composición en torta de aripiprazol sometida a liofilización, en donde el porcentaje del aripiprazol en la composición de torta representa más del 60%, ya que la CMC sódica, el fosfato de sodio monobásico y el manitol no representan más del 40% en la formulación (Ejemplo 3); asimismo la composición comprende aripiprazol en una cantidad entre 0.1 g y 0.6 g (D4: ejemplo 3).

Por lo otro lado el documento D5, 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 (ejemplo 14, Ítem 24); asimismo la composición comprende aripiprazol en una cantidad entre 0.1 g y 0.6 g (D5: ejemplos).

A su vez, las mismas anterioridades D3, D4 y D5 divulgan el 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 (D3: Resumen, reivindicación 24, Pág. 9 líneas 13-16, Ejemplo 1; D4: Ejemplo 3; D5: Ejemplo 14 ítem 24).

Se aclara nuevamente a la recurrente que la expresión “(...) presenta una fuerza de 5 a 100 N” corresponde un parámetro que no se considera característica técnica esencial de un producto, ya que las composiciones o formulaciones farmacéuticas deben ser definidas por el o los ingrediente(s) activo(s) , excipiente (s) y/o proporciones de los mismos. Además, la dureza constituye igualmente un resultado a alcanzar como consecuencia de las condiciones de enfriamiento y manejo de presión utilizadas durante el proceso de liofilizado.

Adicionalmente la expresión “en donde una superficie lateral de la composición en torta cilíndrica presenta una inclinación”, no corresponde tampoco a una característica técnica esencial ni de la composición ni del método reclamados, ya que está relacionada con un resultado a alcanzar obtenido de las diferentes actividades involucradas en el proceso.

Así las cosas, esta Oficina ratifica que las reivindicaciones 1 a 9, presentadas en el radicado No 13-200028-0004-0000 el 17 de diciembre del 2014, no son nuevas según lo divulgado en los documentos D3, D4 y D5.

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 novedad y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42218

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-200028

en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 82233 del 20 de octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez