

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7102

Ref. Expediente N° 14014581 000012

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 90263 del 23 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ MÉTODO PARA PRODUCIR PARTÍCULAS FINAS DE CRISTALES DE ANHÍDRIDO DE ARIPIPRAZOL B”, 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 14 de enero de 2016, con el No. 14-014581-00012-0000, 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:

Frente a las diferencias del método para producir partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B objeto de protección con respecto a las enseñanzas de D1, la recurrente señala que:

“D1 no divulga la molienda húmeda de aripiprazol en una suspensión como esta especificada en la presente invención (...) D1 simplemente revela la molienda que genera energía térmica, es decir, la molienda en seco, como método de producción, que difiera del método de producción de la presente invención. Por otro lado D1 revela un paso de molido en donde el aripiprazol es sometido a una molienda en seco. Por consiguiente, es evidente que la presente invención se diferencia del documento D1 en que el paso (B) de la presente invención difiera del paso de molido que es revelado en D1”.

Con relación al efecto asociado a las diferencias establecidas entre el método objeto de protección y el estado del arte previo citado, la recurrente indica que: *“(...) los inventores de la presente invención encontraron que moliendo el solvato de alcohol de aripiprazol en húmedo puede solucionar el problema de como proporcionar un método fácil y simple para producir cristales de anhídrido de aripiprazol B de alta pureza con un tamaño de partícula de 50 µm o menos lo cual es satisfactorio en términos de costo y trabajo (...) los ejemplos y la descripción muestran claramente la mejora aportada al estado del arte por el método acá reivindicado en términos de lograr la obtención de cristales de anhídrido de aripiprazol B de alta pureza sin que se presente el problema común de que las drogas molidas se adhieran la una a la otra en el dispositivo de molienda”.*

En lo relacionado con el problema técnico la recurrente manifiesta que: *“De acuerdo con el Examinador, el problema planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proveer un método para la obtención de aripiprazol anhídrido de la forma B microparticulado con fundamento en el proceso divulgado en el documento D1. A este respecto, respetuosamente ponemos de presente que el problema planteado en la presente solicitud no es el señalado por el Examinador. Tal como se puede observar en la descripción de la presente*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7102

Ref. Expediente N° 14014581 000012

solicitud, el problema que pretende solucionar la presente invención consiste en proporcionar un método novedoso para producir partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B. Específicamente un método para producir partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B de alta pureza en un procedimiento corto”.

Frente al documento D2 la recurrente menciona que “(...) *no revela en ninguna parte, la molienda húmeda del aripiprazol en una suspensión como esta especificada en la presente invención (...) El método para producir cristales de anhídrido de aripiprazol B de acuerdo con D2 requiere de un proceso multi-etapas, es decir, primero obtener unos cristales hidratados de aripiprazol A; moler en seco los mismos, y, además calentar los mismos. Por lo tanto, hay un deseo y una necesidad de obtener un proceso más corto, en término de costo y trabajo (...)*”.

Finalmente la recurrente concluye que “(...) *la persona versada en la materia no llegaría fácilmente a la presente invención combinando D1 y D2 y es claro que la presente invención tiene nivel inventivo (...)*”.

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

Frente a las enseñanzas de la anterioridad D1, esta Oficina encuentra que divulga un proceso para la elaboración de solvato de etanol o metanol de aripiprazol en forma cristalina B el cual consiste en: 1) Disolver aripiprazol en etanol o metanol (alcohol inferior) a reflujo y posteriormente someter a enfriamiento mientras la solución se cristaliza, 2) Separar los cristales de aripiprazol del medio líquido por filtración o centrifugación y someter los cristales obtenidos a molienda, 3) Los cristales obtenidos de la molienda son sometidos a secado (ver ejemplos 3, 5 y 6 pág. 12-14, 15-18) y 4) poseen un tamaño de partícula comprendido entre: 30-150 micrones o fragmentos más pequeños para el ejemplo 3; inferior a 120 micrones para el ejemplo 5 y de 50 - 100 micrones para el ejemplo 6.

Entonces, de acuerdo a la lectura detallada del documento D1 y teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente, se encuentra que el método divulgado en la anterioridad difiere del reclamado en la presente solicitud de patente de invención en que el tamaño de partícula obtenido es inferior a 50 micrones y también en que no se indica el paso que corresponde a la molienda húmeda del aripiprazol en una suspensión.

Sin embargo, tal como se ha manifestado a lo largo del trámite administrativo, estas diferencias no representan en un efecto técnico inesperado o una ventaja con respecto al estado de la técnica (D1) porque la descripción de la solicitud no presenta información técnica alguna que permita evidenciar el efecto del tamaño de partícula reclamado y/o las ventajas de obtener los cristales de anhídrido de aripiprazol B utilizando la molienda húmeda. Es de resaltar que D1 enseña en el ejemplo 5 que el etanol solvato de aripiprazol pasa a través de un tamiz que permite obtener un tamaño de partícula inferior a 120 μm , para posteriormente ser secado y obtener partículas finas cristalinas de anhídrido de aripiprazol B. El ejemplo 6 de la citada anterioridad también divulga que el metanol solvato de aripiprazol es molido y secado posteriormente para obtener partículas finas cristalinas de anhídrido de aripiprazol B con un tamaño de partícula comprendido entre 50 y 100 micrones, de tal manera que teniendo en cuenta que D1 indica el uso de reactantes, rangos de temperatura y solventes similares, la persona medianamente versada en la materia se encontraría en capacidad de preparar anhídrido de aripiprazol con un tamaño de partícula inferior a 50 micrones con un alto grado de pureza, más aún cuando es de su conocimiento común que la operación de molienda en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7102

Ref. Expediente N° 14014581 000012

húmedo permite la obtención de particulados con un tamaño de partícula inferior a 20 micrones para la elaboración de formas farmacéuticas que requieran esta característica¹.

Así las cosas, teniendo en cuenta las enseñanzas previas brindadas por el estado de la técnica, los argumentos de la recurrente y el sustento técnico que figura en la descripción de la solicitud en estudio, esta Oficina reitera que el problema técnico objetivo que se plantea en la presente solicitud de patente de invención consiste en la necesidad de proveer un método para la obtención de partículas finas de aripiprazol anhidro de la forma B alternativo y con fundamento en el proceso previamente divulgado en D1.

Por otra parte, esta Oficina encuentra que el documento D2 es válido para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente de invención, ya que enseña un método para obtener el anhídrido del aripiprazol cristalino de la forma B el cual se encuentra conformado por: 1) obtener el hidrato A de aripiprazol; 2) moler el hidrato A hasta el tamaño deseado, 3) calentar el producto entre 90 y 125°C (pág. 33 y 34) y 4) en donde el tamaño de partícula medio obtenido es de 50 micrones o menos (pág. 32-34). Al analizar detenidamente las enseñanzas de esta anterioridad, se puede considerar igualmente eficaz para la obtención de partículas finas de cristales de anhídrido de aripiprazol B con alta pureza, un buen rendimiento y buena operabilidad.

La recurrente también indica que *“el método acá reivindicado en términos de lograr la obtención de cristales de anhídrido de aripiprazol B de alta pureza sin que se presente el problema común de que las drogas molidas se adhieran la una a la otra en el dispositivo de molienda”*, sin embargo, este problema de adhesión de partículas trituradas de anhídrido B en la máquina de molienda ya era conocido en D2 y fue planteado en dicha anterioridad (pág. 33), de tal manera que D2 provee una solución eficiente para resolver este problema mediante el proceso allí descrito.

Por lo anterior esta Oficina concluye que la persona medianamente versada en la materia tendría en cuenta las enseñanzas del documento D2 para obtener anhídrido de aripiprazol con un tamaño de partícula inferior a 50 micrones e incluiría esta característica en el procedimiento divulgado en D1, para así llegar de manera obvia al método reclamado en la presente solicitud de patente de invención, más aún cuando es de su conocimiento que la tecnología de molienda en húmedo es ampliamente utilizada para obtener particulados con tamaño de partícula inferior a 20 micrones².

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 y, 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. 90263 del 23 de Noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ *Journal of Pharmaceutical Sciences*. **Volume 63, Issue 6**, pages 813–829, June 1974.

² Ídem 1

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

Resolución N° 7102

Ref. Expediente N° 14014581 000012

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad solicitante OTSUKA PHARMACEUTICAL CO.,LTD y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANDO -LAFRANCOL S.A.S.- en calidad de opositora advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de febrero de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
notifmar@cavelier.com

TITO NOE PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

ELABORÓ: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
REVISÓ: JESUS FERNEL GARCÍA
REVISÓ: RICARDO CAMACHO GARCÍA
APROBÓ: JOSÉ LUIS LONDOÑO