

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-161167- -10	FECHA: 2013-08-28 13:22:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-161167- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 16178
Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2010/057404				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 11-161167-00000-0000	24/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	1 a 23 del Radicado No. 11-161167-00000-0000	24/Noviembre/2011
Oposición	Radicado No. 11-161167-00003-0000	Lafrancol 27/Septiembre/2012
Oposición	Radicado No. 11-161167-00004-0000	Tecnoquímicas 27/Septiembre/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 11-161167-00009-0000	17/Abril/2013
Prioridad:	JP 2009-109160	28/Abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa correspondiente se procede a estudiar las 23 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Cristales de solvato novedosos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar novedosos cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil y métodos para su producción.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 405/14.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título es muy general y no divulga de manera clara objeto de la solicitud porque esta corresponde a cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque reclama cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil, pero no es están caracterizando tales cristales de tal manera que dicha caracterización se encuentre principalmente dada por lo menos por los 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° . Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 2 no es clara porque hace referencia a la figura 1 y 2 para caracterizar los cristales en términos de difracción de cristal en polvo de rayos-X pero este tipo de características no se pueden expresar haciendo tal referencia únicamente sino que se deben señalar cuales son los por lo menos por los 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° . Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias. Lo anterior aplica para la reivindicación 3 cuando hace referencia a la figura 4 y 5. Se sugiere señalar el patrón del análisis del calorímetro o eliminar tal reivindicación si no se considera necesaria.

La reivindicación 5 no es clara, ya que se reclama un método para producir cristales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un paso de precipitar los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil a partir de una solución de tritilo-olmesartán-medoxomil que contiene acetona, pero esto es un método genérico y que no presenta características inventivas que lo distingan del arte previo, sino que por el contrario es un método plenamente conocido. Se sugiere definir

tal método de producción mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 6 – 23 que presentan cada una etapa con una característica adicional pero que en conjunto hacen parte del mismo proceso que se pretende proteger. Se sugiere unificar las reivindicaciones en una sola reivindicación que contemple todas las etapas que caracterizan el proceso de producción y que lo distinguen del arte previo.

Las reivindicaciones 22 y 23 son ambiguas e imprecisas y por ende carentes de claridad, ya que se reclaman características que se encuentran protegidas bajo otras reivindicaciones precedentes pero no se aclara cuales son esas características. Se sugiere definir las reivindicaciones por sus características esenciales particulares y no remitirse a otras reivindicaciones que además también son imprecisas.

5. Análisis de la oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

El Opositor manifiesta que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de patentabilidad ya que carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial porque las composiciones farmacéuticas que se refieren a cristales de acetona en tritilo-olmesartán-medoxomil, útiles como intermediarios sintéticos del olmesartán-medoxomil y sus métodos de producción, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Señala además que la molécula olmesartán es plenamente conocida en el campo químico farmacéutico, como puede comprobarse a partir de “The Index Merk” en donde ya se conoce plenamente tal molécula y además ésta misma ostenta beneficios patentarios concedidos por las oficinas de Europa y Estados Unidos por lo que no se puede conceder una invención que involucra tal molécula.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud carece de los requisitos fundamentales para otorgar privilegio de patente de invención, dado que las sustancias sólidas tienen la capacidad intrínseca de manifestarse en ordenamientos cristalinos diversos, y que tales “hábitos cristalinos” dependen de factores manipulables como temperatura, presión, velocidad de cristalización, entre otros, por lo tanto la caracterización de una sustancia tal como los cristales de acetona en tritilo-olmesartán-medoxomil en función de hábito cristalino que pueda asumir carece de novedad y nivel inventivo. Señala además que el fenómeno del polimorfismo es una característica a tener en cuenta en el desarrollo de una formulación farmacéutica por sus características particulares que aportan a su vez distintas características que se deben tener en cuenta en la parte tecnológica y biofarmacéutica, lo cual es una tarea conocida y que no reviste nivel inventivo.

El Opositor menciona en su escrito que existen algunos documentos que revelan información técnica suficiente para guiar a la persona del oficio normalmente versada en la materia a obtener cristales de solvato de acetona en tritilo-olmesartán-medoxomil, tales como:

- US20100076200 equivalente a la patente JP2007-509993 publicada el 19/04/2007.
- US20060069141 equivalente a la patente JP2007-509992 publicada el 19/04/2007.
- WO2007/148344 publicada el 27/12/2007.
- WO2008/043996 publicada el 17/04/2008.

Y que a partir de tales documentos se encuentran revelados tanto los cristales de acetona en tritilo-olmesartán-medoxomil, como los procesos para su preparación, por lo que la presente invención no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Respuestas del Solicitante

La solicitante frente a las oposiciones presentadas contra la invención señala:

- 1) Frente a las oposiciones de Lafrancol, que en tal escrito no existen argumentos válidos que desvirtúen la patentabilidad de la presente invención ya que solamente se realizan simples afirmaciones que no se encuentran soportadas ya que son argumentos muy amplios y generales lo cual resulta legalmente inaceptable.
- 2) Frente a los argumentos de la sociedad Tecnoquímicas señala la solicitante que el opositor realiza una serie de argumentos del polimorfismo generales y muy amplias, que se encuentra en desacuerdo con el arte previo citado US 20100076200 y US20060069141 en cuanto al proceso para producir tritilo-olmesartán-medoxomil ya que en el estado del arte se revela un proceso para producir olmesartán-medoxomil y no el proceso para producción del tritilo-olmesartán-medoxomil y además que no se menciona específicamente los cristales de solvato de acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil. Finalmente frente a los documentos WO2007/148344 y WO2008/043996 señala que no señalan ningún dato fisicoquímico o cristalográfico del tritilo-olmesartán-medoxomil allí obtenido.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos señalados por la sociedad opositora Lafrancol S.A. se considera que carecen de fundamento para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención. Por lo tanto tales argumentos no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. se considera que los documentos US20060069141, WO2007/148344 y WO2008/043996 realmente afectan la patentabilidad de la presente invención por lo tanto serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 28 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006074117	"Purification of olmesartan medoxomil"	06/Abril/2006
D2	US2006069141	"Preparation of olmesartan medoxomil"	30/Marzo/2006
D3	US2006149078	"Olmesartan medoxomil with reduced levels of impurities"	06/Julio/2006
D4	WO2007148344	"Process for the preparation of olmesartan medoxomil"	27/Diciembre/2007
D5	WO2008043996	"Process for preparing trityl olmesartan medoxomil and olmesartan medoxomil"	17/Abril/2008

El documento D1 ¹ divulga (resumen) un proceso para la purificación de olmesartán-medoxomil.

El documento D2 ² divulga (resumen) un proceso para la preparación de olmesartán-

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006074117A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060406&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006074117A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060406&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060330&CC=US&NR=2006069141A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060330&CC=US&NR=2006069141A1&KC=A1

medoxomil.

El documento D3 ³ divulga (resumen) un proceso para la preparación de olmesartán-medoxomil que contiene menos de 0.1% de una o más impurezas.

El documento D4 ⁴ divulga (resumen) un proceso para la preparación de olmesartán-medoxomil.

El documento D5 ⁵ divulga (resumen) un proceso para la preparación de tritilo-olmesartán-medoxomil.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil. (ver pág. 22 del radicado No. 11-161167-00000-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
tritilo-olmesartán-medoxomil.	Tritilo-olmesartán-medoxomil (MTT) (párr. [0010-0011])	Tritilo-olmesartán-medoxomil (MTT) (párr. [0010-0011])	Tritilo-olmesartán-medoxomil (MTT) (párr. [0020-0024])	Tritilo-olmesartán-medoxomil (MTT) (párr. (resumen, esquema pág. 7 y ej. 4)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 – D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 4 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 5 consiste en un método para producir cristales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el cual comprende un paso de precipitar los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil a partir de una solución de tritilo-olmesartán-medoxomil que contiene acetona (ver pág. 22 del radicado No. 11-161167-00000-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método de producción cristales el cual comprende Precipitar los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil.	Proceso de preparación de olmesartán-medoxomil crudo a partir de tritil-olmesartán-medoxomil en solución con acetona (reivindicación 1, 3, 18, 21)	Proceso de preparación de olmesartán-medoxomil crudo a partir de tritil-olmesartán-medoxomil en solución con acetona (reivindicación 1 y 5)

3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006149078A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=EPODOC&locale=en_EP
 4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007148344&KC=&FT=E&locale=en_EP
 5URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008043996A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080417&DB=&locale=en_EP.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de producción de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 – D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 6 – 12 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 13 consiste en un método para producir cristales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el cual comprende los siguientes pasos: (paso 1) un paso de tritilación y esterificación de DMDO del olmesartán en un solvente de acetona que opcionalmente contiene agua; y (paso 2) un paso de precipitar los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil a partir de la mezcla de reacción obtenida en el Paso 1. (ver pág. 23 del radicado No. 11-161167-00000-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D5
Método de producción cristales el cual comprende: (paso 1) un paso de tritilación y esterificación de DMDO del olmesartán en un solvente de acetona que opcionalmente contiene agua	Paso de tritilación y posterior esterificación del DMDO del olmesartán en un solvente de acetona (esquema, pág. 7)	Paso de esterificación del DMDO del olmesartán y posterior tritilación (esquema 1, pág. 2)
(paso 2) un paso de precipitar los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil a partir de la mezcla de reacción obtenida en el Paso 1	Proceso de preparación de olmesartán-medoxomil cuya ruta sintética incluye tritil-olmesartán-medoxomil en solución con acetona (pág. 7 esquema)	Proceso de preparación de olmesartán-medoxomil cuya ruta sintética incluye tritil-olmesartán-medoxomil en solución con acetona y cuyo producto es un sólido (esquema 1, pág. 2 y ej. 5)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de producción de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en los documentos D4 y D5, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 14 – 23 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006074117	1 – 23	Novedad
D2	US2006069141	1 – 23	Novedad
D3	US2006149078	1 – 23	Novedad
D4	WO2007148344	1 – 23	Novedad
D5	WO2008043996	1 – 23	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-09-03

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo