

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de noviembre de 2011, con el N° 11-161167-00000-0000, por la sociedad Daiichi Sankyo Company, Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CRISTALES DE SOLVATO NOVEDOSOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2010/057404 del 27 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S. y Tecnoquímicas S.A. la(s) cual(es) una vez fueron estudiadas por el Despacho, se encontró que la aportada por la sociedad Tecnoquímicas S.A. desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2472, notificado por fijación en lista el 04 de marzo de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-161167-00015-0000 del 11 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 18 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “CRISTALES DE SOLVATO EN ACETONA DE TRITILLO-OLMESARTÁN-MEDOXOMIL Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 18, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

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 el documento WO2008/043996 realmente afecta la patentabilidad de la presente invención y por lo tanto serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar novedosos cristales de olmesartan-medoxomil para mejorar la operabilidad y lograr una producción eficiente de un producto final de alta pureza. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil y métodos para su producción.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
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
D6	Libro	Farmacia Remington	1995

El documento D4 ¹ divulga (resumen) un proceso para la preparación de olmesartán-

¹URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

medoxomil.

El documento D5 ² divulga (resumen) un proceso para la preparación de tritil-olmesartán-medoxomil.

El documento D6 ³ enseña el estudio del polimorfismo como una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico en la preformulación de preparados farmacéuticos y que la variedad de formas cristalinas de un compuesto permiten variar propiedades como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución entre otras.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el 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”.*

En el presente caso, los cristales reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil... el cual exhibe los siguientes picos en el ángulo de difracción de 2θ, en difracción de cristal en polvo de rayos-X: 6.0, 10.2, 10.6, 12.0, 13.6, 14.3, 15.7, 18.0, 19.3, 19.8, 20.7, 21.3, 22.3, 22.9, 24.1, 24.8, 25.3, 25.9, 29.0 y 30.2 grados, con un margen de error de ± 0.2 grados.”* (Ver pág. 36 (22) del radicado N° 11-161167-00015-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D5 y D6 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D5	D6
Cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil	Tritilo-olmesartán-medoxomil que hace parte de una reacción en donde se encuentra el solvente acetónico (resumen, pág. 13, línea 1 – pág. 15, línea 5)	Enseña que el fenómeno de polimorfismo (formas cristalinas) es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino y es un trabajo habitual en el campo de preformulación farmacéutico.
<i>exhibe los siguientes picos en el ángulo de difracción de 2θ, en difracción de cristal en polvo de rayos-X: 6.0, 10.2, 10.6, 12.0, 13.6, 14.3, 15.7, 18.0, 19.3, 19.8, 20.7, 21.3, 22.3, 22.9,</i>	No se menciona	Enseña que la caracterización de formas cristalinas para un mismo compuesto por medio del patrón de difracción de rayos X es un método convencional.

CC=WO&NR=2007148344&KC=&FT=E&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?
CC=WO&NR=2008043996A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080417&DB=&locale=en_EP.
3 A. R. Gennaro. “Remington Farmacia”. 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995, pág. 1907 – 1920.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

24.1, 24.8, 25.3, 25.9, 29.0 y 30.2 grados, con un margen de error de ± 0.2 grados.		
---	--	--

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patent Office⁴) posición que adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

1. Determinación del estado de la técnica más cercano:

El documento D5 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto tritol-olmesartán-medoxomil (resumen, pág. 13 y reivindicaciones).

2. Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano:

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D5, consiste en que exhibe los siguientes picos en el ángulo de difracción de 2θ, en difracción de cristal en polvo de rayos-X: 6.0, 10.2, 10.6, 12.0, 13.6, 14.3, 15.7, 18.0, 19.3, 19.8, 20.7, 21.3, 22.3, 22.9, 24.1, 24.8, 25.3, 25.9, 29.0 y 30.2 grados, con un margen de error de ± 0.2 grados.

3. Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano:

Según la solicitante, de acuerdo con la descripción y los ejemplos allí descritos (Ej. 1, 2 y ej. de referencia) el contenido total de impurezas del solvato acetónico de tritol-olmesartán-medoxomil es más reducido que el del ejemplo de referencia, lo cual lo hace un producto farmacéuticamente deseable.

4. Establecimiento del problema técnico objetivo a solucionar con base en el estado de la técnica más cercano:

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de obtener un solvato acetónico de tritol-olmesartán-medoxomil con porcentaje de impurezas mejorado.

5. Comprobación de la solución al problema técnico objetivo de la solicitud:

En primer lugar es necesario resaltar, que la solicitante presenta el solvato acetónico de tritol-olmesartán-medoxomil, caracterizado por su difracción de cristal en polvo de rayos-X de: 6.0, 10.2, 10.6, 12.0, 13.6, 14.3, 15.7, 18.0, 19.3, 19.8, 20.7, 21.3, 22.3, 22.9, 24.1,

4 http://www.pcb.ub.edu/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

24.8, 25.3, 25.9, 29.0 y 30.2 grados, con un margen de error de ± 0.2 grados, **pero no se evidencian propiedades fisicoquímicas ventajosas tales como, por ejemplo, velocidad de disolución (relacionada con la biodisponibilidad), estabilidad térmica y mecánica, higroscopicidad, solubilidad demostrada**, entre otras, que indiquen que la forma cristalina pueda tener un efecto técnico superior respecto del compuesto tritil-olmesartán-medoxomil, ya conocido en el estado de la técnica cercano.

Al analizar la información suministrada en la descripción y en las respuestas a los exámenes de fondo, se encuentra que aunque la solicitante señala que la presente solicitud soluciona el problema técnico de proporcionar una forma de tritilo-olmesartán-medoxomil mejorada en términos de pureza, no es posible reconocer una mejoría técnica o sorprendente, porque los datos del porcentaje de impurezas (ver pág. 14 del radicado 11-161167-00012-0000) de los ejemplos 1 y 2 versus el ejemplo de referencia se encuentran estadísticamente en el mismo rango. Por ejemplo, el contenido de impurezas en MTT es de 0.58 % para el ejemplo de referencia y en los ejemplos 1 y 2 es de 0.42 % y 0.40 % respectivamente y el contenido de MTT-deshidratado es de 0.13 % para el ejemplo de referencia y en los ejemplos 1 y 2 es de 0.08 y 0.09 %, lo cual no constituye un efecto sorprendente ya que estos datos se encuentran en términos de porcentaje y una diferencia de tan solo 0.04% (en el caso del MTT-deshidratado) entre el ejemplo de referencia y el ejemplo 2 puede considerarse parte del error (incertidumbre) que a la luz de los datos estadísticos acompañan un resultado y por tanto se puede concluir que los ejemplos 1 y 2 se encuentran en el mismo rango que el compuesto de referencia y por tanto no habría solución al problema técnico objetivo de la solicitud. Además, esta mínima diferencia estadística entre los porcentajes de impurezas no se traduce en ninguna mejoría comprobada del compuesto en términos, por ejemplo, de biodisponibilidad, como se mencionó anteriormente, que apoye el “supuesto” argumento de que los compuestos de la presente invención presentan una “alta pureza”, cuando se comparan con el compuesto que ya se revela en el estado del arte y que es el mismo reivindicado en la presente invención.

Por lo tanto, se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestra las ventajas en las propiedades fisicoquímicas del pseudopolimorfo solvato acetónico de tritil-olmesartán-medoxomil, reclamado en la actual solicitud, con respecto al compuesto tritil-olmesartán-medoxomil, revelado en D5.

6. Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada:

De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D6, ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos o sus solvatos, (iii)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteo e interacción con los componentes de la formulación (pág. 1913 ambas columnas), y una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable al compuesto solvato acetónico de tritil-olmesartán-medoxomil presenta polimorfismo por tratarse de un pseudopolimorfo), existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación adicional y adecuarlas para incorporar en las formas posológicas (página 1915 col. izquierda).

También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo que en D5 ya se divulgaba el tritil-olmesartán-medoxomil, y que en D6 se conoce que el fenómeno de polimorfismo se da ampliamente en los medicamentos de uso farmacéutico, esta persona se encontraría motivada a utilizar métodos como los revelados en D6 para identificar las formas pseudopolimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (pág. 1915 - 1917). De tal manera, no es posible concluir que la identificación de los cristales de solvato acetónico reclamados en la actual solicitud envuelvan actividad inventiva, ya que la molécula misma era conocida con anterioridad; es decir, la identificación de las formas cristalinas reclamadas y caracterizadas mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud. Además porque no se encontró sustento suficiente de una mejoría técnica o efecto sorprendente que permitiera determinar las ventajas reales de los cristales de solvato acetónico de tritil-olmesartán-medoxomil, con respecto al mismo compuesto conocido con anterioridad en D5 que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado con la estabilidad y la solubilidad.

Ahora bien, como se puede observarse en la bibliografía básica ⁵, cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que en la industria químico-farmacéutica existen múltiples formas de purificación de formas cristalinas, como lo es la modificación de solvatos, y que cambiando parámetros como su solvente de extracción o intermediario se da lugar a diferencias medibles en las propiedades físicas (densidad, color, dureza, índice de refracción, la conductividad, punto de fusión, entalpía de fusión, presión de vapor, etc.) o inclusive algunas características químicas como el hábito cristalino. Pero cualquiera que sea la modificación que se presente, la persona del oficio normalmente versado en la materia puede sin ninguna dificultad llegar a una modificación en el solvato de un compuesto conocido en el arte previo, logrando mejorar cualquier parámetro, entre las múltiples opciones que podría encontrar, lo que no constituye nivel inventivo alguno.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en D6, al compuesto tritil-olmesartán-medoxomil divulgado en D5, con el fin de determinar la existencia de una forma cristalina del solvato acetónico de tritil-olmesartán-medoxomil, tal como la reivindicada, que como se demostró

⁵ (Anexo 1) **Brittain H G.** "Polymorphism in Pharmaceutical Solids". Drugs and the pharmaceutical sciences. Segunda Edición. Vol. 192. Informa. New York. 2009. Pág. 99, 436, 499, 500, 503.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

no presenta ninguna ventaja o aporte al estado de la técnica y por tanto no es inventiva.

De acuerdo con lo expuesto, la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 6 y 12 – 18 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 7 consiste “en un método para producir cristales de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, 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, en donde el contenido de agua en el solvente de acetona durante la precipitación del cristal es de 5% (peso/peso) o menos” (ver pág. 37 del radicado No. 11-161167-00015-0000)

Tabla 2

Características esenciales	D4
Método de producción cristales el cual comprende: (paso 1) un paso de tritilación del olmesartán	No menciona la tritilación pero la reacción involucra el precursor que produce el tritil-olmesartán-medoxomil en solución con acetona (pág. 7 esquema)
esterificación de DMDO del olmesartán en un solvente de acetona que opcionalmente contiene agua	Esterificación de tritil-olmesartán drihidrato para producir tritilo-olmesartán-medoxomil (pág. 7, esquema)
(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	El compuesto obtenido puede ser purificado por recrystalización
en donde el contenido de agua en el solvente de acetona durante la precipitación del cristal es de 5% (peso/peso) o menos	No menciona, pero señala que la reacción de esterificación ocurre en presencia de acetona

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7, porque divulga un proceso para la preparación de olmesartán-medoxomil, en el cual ocurren reacciones que involucran el tritil-olmesartán-medoxomil.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el documento D4 consiste en la tritilación del olmesartán y en el contenido de agua en el solvente de acetona durante la precipitación del cristal es de 5% (peso/peso) o menos.

Sin embargo, tales diferencias no conceden un efecto técnico inesperado o una ventaja al método de producción de cristales reclamados en esta solicitud, ya que no se evidencian propiedades superiores en comparación con el método plenamente descrito en el estado de la técnica cercano.

Se reitera a la solicitante, que tal como se encuentra reclamada la reivindicación se presenta ambigüedad e imprecisión porque por una parte se está reclamando una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

reacción molecular partiendo del olmesartán, para producir el compuesto tritil-olmesartán-medoxomil, y por otra parte se reclama 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, lo cual es materia diferente, por tratarse de uno de los pasos de recristalización, como lo es la precipitación para obtener el sólido de interés. Ahora bien en cuanto al contenido de agua en el solvente de acetona, no se observa ni se aportaron datos que sustenten que tal diferencia realice un aporte al estado del arte, porque no existen datos, como por ejemplo, de rendimiento que muestren una mejoría técnica o aporte frente a lo revelado en D4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo proporcionar un método de precipitación del compuesto tritil-olmesartán-medoxomil, en solvato acetónico, alternativo al ya revelado en el arte previo?

Sin embargo, D4 ya sugería un método en donde como reactivo intermediario se encuentra tritil-olmesartán-medoxomil, que presenta pasos de esterificación de tritil-olmesartán drihidrato para producir tritilo-olmesartán-medoxomil (pág. 7, esquema), reacción que ocurre en presencia de acetona.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia en vista de las enseñanzas de D4 habría podido modificar las condiciones de reacción, por ejemplo con la limitación del solvente acetónico, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8-11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-161167-00015-0000, señala en forma resumida que: La solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo frente a los documentos D5 y D6 porque se presentaron datos que demuestran que el porcentaje de impurezas es menor para los ejemplos 1 y 2 frente al compuesto de referencia. Adicionalmente señala que frente al documento D5, éste no menciona acetona (o algún otro solvente) que esté presente en la etapa c) del proceso y que en ninguno de los ejemplos allí señalados mencionan acetona como un solvente utilizado. En consecuencia la solicitante menciona que el documento D5 no enseña ni sugiere cristales de solvato de acetona de Tr-OLM o métodos para producir el mismo. En segundo lugar, frente al documento D4, la solicitante menciona que el método reclamado sí presenta nivel inventivo ya que en el documento D4 no describe ni sugiere cristales de solvato de acetona de Tr-OLM, que es la sustancia final obtenida en la presente invención y que además en el proceso se propone que “el contenido de agua en el solvente de acetona durante la precipitación del cristal es del 5 por ciento (peso/peso) o menos”, la cual es una característica novedosa e inventiva y no está divulgada en D4.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite precisar a la solicitante lo siguiente: Según el pliego reivindicatorio y la materia allí reclamada, la reivindicación principal reclama cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil que presenta diferentes picos en difracción de cristal de rayos X. Tales cristales de solvato

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

acetónico según la solicitante presentan un efecto técnico inesperado determinado por el porcentaje de puras mejorado. Ahora bien, al analizar los datos aportados por la solicitante, se encuentra que los datos de impurezas que determinan el nivel inventivo de la presente invención, según la solicitante, están sujetos directamente al método de preparación de tales cristales y no a propiedades de la forma cristalina, esto se demuestra cuando menciona en la respuesta al examen de fondo (ver pág. 13 y 14 del radicado No. 11-161167-00012-0000), que *“se proporciona a continuación los siguientes datos experimentales , en donde los contenidos de impureza han sido medidos en tritilo-olesartán-medoxomil (MTT) **preparado** de acuerdo con los ejemplos 1 y 2...”* y cuando menciona: *“y como resultado el contenido de OLM-desidratado en OLM es reducido siguiendo el paso de detritilación”*. En vista de lo anterior, puede que los cristales obtenidos presenten propiedades deseables como bajas impurezas, pero esto se debe al método de preparación y no a la forma cristalina reclamada, teniendo en cuenta, que como se mencionó anteriormente, los datos que se obtuvieron no fueron significativamente mejores que los que se encontraron en el ejemplo de referencia. Por lo tanto, la solicitante no demostró ningún efecto técnico sorprendente o mejoría técnica asociada a los cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartán-medoxomil con los picos en difracción de cristal de rayos X reportados. Continuando con el análisis frente a D5, dicho documento del estado del arte sí realiza una sugerencia del solvente acetona en la obtención del compuesto tritilo-olmesartán-medoxomil y esto puede evidenciarse en dicho documento (pág. 14, línea 1) cuando menciona que el solvente utilizado en el paso a) puede ser **acetona**, lo cual sí constituye una clara sugerencia que motivaría a la persona del oficio a utilizarla tal como lo realiza la solicitante en la presente invención.

Ahora bien, frente a los argumentos contra el documento D4 ésta oficina se permite aclarar a la solicitante, que contrario a lo mencionado por la misma, el documento del estado del arte sí hace una clara sugerencia para utilizar la acetona como solvente, como puede evidenciarse en la página 7 de dicho documento en donde antes del producto final, se encuentra la obtención de tritilo-olmesartán-medoxomil como parte de la reacción. Puede que el producto final del proceso de D4 sea olmesartán medoxomil, pero no pueden obviarse las etapas precedentes que el mismo documento está enseñando porque a partir de allí se pueden constituir alternativas a éste proceso como precisamente se realiza en la presente invención. La solicitante no aportó datos, ejemplos comparativos, o cualquier otra evidencia que pueda servir de sustento para demostrar que con la tritilación del olmesartán y el contenido de agua en el solvente de acetona durante la precipitación del cristal de 5% (peso/peso) o menos se obtiene un proceso al que indiscutiblemente se le puedan atribuir ventajas o al que se le pueda reconocer nivel inventivo. Por lo tanto, las sugerencias que se encuentran en D4 son suficientes para llegar a la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48136

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161167

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., e infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “CRISTALES DE SOLVATO EN ACETONA DE TRITILLO-OLMESARTÁN-MEDOXOMIL Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Daiichi Sankyo Company, Limited y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S, advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jesus Fernel García García

Aprobó: José Luis Londoño Fernández