

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.



No. 11-161167- -00009-0000

Fecha: 2013-04-17 16:45:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

Trámite : **011** Evento : **378** Actuación : **449**

Referencia : Expediente No. **11.161.167**
Asunto : Solicitud de patente para CRISTALES DE
SOLVATO NOVEDOSOS
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Opositores : LAFRANCOL S.A.
TECNOQUIMICAS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIONES

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por las sociedades LAFRANCOL S.A. y TECNOQUIMICAS S.A. a través de sus apoderados, contra la solicitud de patente identificada en la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios Nos. 18673 y 18671 por los cuales se dispuso el traslado de las oposiciones antes mencionadas

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

fueron notificados por fijación en lista del 23 de octubre de 2012; teniendo en cuenta el día 21 de enero de 2013 solicité prórrogas del término para contestar las oposiciones, y que por Resolución No. 5540 del 22 de febrero de 2013 se suspendieron los términos los días 26 y 27 de marzo de 2013, el término para presentar la defensa en este asunto expira el 23 de abril de 2013; por lo tanto, las oposiciones en este asunto están siendo contestadas dentro del término legal.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones formuladas a nombre de las sociedades LAFRANCOL S.A. y TECNOQUIMICAS S.A., y en consecuencia solicito se declaren infundadas sus oposiciones y se otorgue la patente para la invención denominada CRISTALES DE SOLVATO NOVEDOSOS a nombre de mi representada, la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, que se tramita en el expediente de la referencia.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

4.1. Fundamenta el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1.1. La solicitud de patente que se tramita en este expediente carece de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

4.1.2. "Las composiciones farmacéuticas que se refieren a cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil, útiles como intermediarios sintéticos del Olmesartan-Medoxomil, y sus métodos de producción, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."

4.1.3. "No puede el solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico."

4.1.4. Los siguientes documentos afectan la patentabilidad de la invención solicitada en este asunto:

- ✓ The Merck Index
- ✓ EP 503785 (1992)
- ✓ US 5616599 (1997)

4.2. La sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. por su parte, fundamenta su petición en los siguientes argumentos principales:

4.2.1. "El hecho de haber descubierto las condiciones físicoquímicas adecuadas para la obtención de los cristales de solvato de acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil e intentar definir dichos

cristales en función de un procedimiento de obtención que involucra dichas condiciones, no puede sustentar la novedad ni el nivel inventivo de dicho compuesto, en esta o en cualquier otra forma cristalina que pueda organizarse en estado sólido.”

4

4.2.2. “Es obvio que las formas cristalinas o polimórficas corresponden a una propiedad inherente a la organización de las moléculas de una sustancia en el estado sólido; una forma cristalina específica (solvatada o no) se descubre, se caracteriza y se reporta, proceso que carece de aporte inventivo.”

4.2.3. Los siguientes documentos “revelan información técnica suficiente como para guiar a una persona versada en la materia a obtener cristales de solvato de acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil a través del procedimiento reivindicado por la solicitud en cuestión”:

- US 2010/0076200 (equivalente a la patente japonesa JP 2007-509993 publicada el 19 de abril de 2007)
- US 2006/0069141 (equivalente a la patente japonesa JP 2007-509992 publicada el 19 de abril de 2007)
- WO 2007/148344 del 27 de diciembre de 2007
- WO 2008/043996 del 17 de abril de 2008

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la ausencia de fundamento válido de las pretensiones formuladas a nombre de las sociedades opositoras, que impida que legalmente sea otorgado el privilegio de patente solicitado por mi representada en este expediente.

5.1. En primer lugar me refiero a los fundamentos de la oposición presentada a nombre de LAFRANCOL S.A., en la siguiente forma:

5.1.1. Como es bien sabido, la Superintendencia de Industria y Comercio ha fijado en su Manual Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención unos parámetros que, siguiendo los lineamientos de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, permiten orientar el análisis de los requisitos de patentabilidad, esto es, NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL.

5.1.2. Para el caso que nos ocupa, es evidente que aun cuando el apoderado de la sociedad opositora señala que la presente solicitud no cumple con los requisitos antes mencionados, sus afirmaciones en tal sentido no fueron plenamente demostradas, de manera que permitan dar certeza al examinador sobre el hecho que no procede otorgar el privilegio de patente solicitado.

5.1.3. En efecto, afirmaciones tales como "Las composiciones farmacéuticas que se refieren a cristales de solvato en acetona de tritilo-olmesartan-medoxomil, útiles

como intermediarios sintéticos del Olmesartan-Medoxomil, y sus métodos de producción, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica." no pueden considerarse suficientes para llevar a la convicción inequívoca que realmente la invención de mi representada carezca de los requisitos de patentabilidad exigidos por nuestra legislación vigente.

5.1.4. Al respecto considero pertinente llamar respetuosamente la atención de dicho apoderado sobre el hecho que las simples afirmaciones no constituyen plena prueba de un hecho, y que la carga de la prueba corresponde a quien alega los hechos.

5.1.5. Ahora, si bien es cierto el apoderado de esta sociedad hizo referencia a unos documentos en el estado del arte que, en su opinión, afectan la patentabilidad de la invención solicitada, también es cierto que no se efectuó un correo análisis, esto es conforme a los parámetros señalados en el Manual que se menciona al comienzo de las presentes alegaciones, que permita demostrar que en efecto la patente solicitada carece de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y/o APLICACIÓN INDUSTRIAL.

5.1.6. Así se tiene específicamente, que la revelación de sustancias de olmesartán y/o olmesartán medoxomilo (OLM) en el INDEX MERCK o en una patente concedida por sí misma no anticipa ni hace evidente la invención aquí reivindicada, que corresponde a unos cristales de solvato de acetona de tritilo olmesartán medoxomilo y un método para producir OLM de alta pureza con contenidos reducidos de impurezas al usar estos cristales de solvato de acetona

de tritilo olmesartán medoxomilo. Los expertos en la técnica fácilmente distinguirían la invención reivindicada del olmesartán o de la misma sustancia OLM.

5.1.7. Por las mismas razones que se han analizado con anterioridad, resulta improcedente aceptar que la solicitud de mi representada no es más que un "descubrimiento", pues se trata de una afirmación del apoderado de la sociedad opositora que tampoco fue probado.

5.1.8. Como se advierte claramente, el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. se refiere a unos argumentos muy amplios y generales sobre el hecho de que la presente invención carece de los requisitos de patentabilidad, lo cual resulta legalmente inaceptable.

5.1.9. Conforme los anteriores hechos se puede concluir sin lugar a dudas, que dado que no fue demostrado que la presente solicitud carezca de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, la oposición formulada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A. carece de fundamento fáctico y jurídico válido, por lo que no resulta procedente acceder a sus pretensiones y por tanto deberá ser declarada infundada.

5.2. En segundo lugar me refiero a los fundamentos de la oposición presentada a nombre de TECNOQUÍMICAS S.A., como sigue:

5.2.1. Tal y como este Despacho podrá advertir de acuerdo con una revisión del escrito de oposición presentado a nombre de esta compañía, su apoderado se

limitó a incluir una serie de argumentos acerca de la comprensión, muy amplia y general, del polimorfismo.

5.2.2. Sin embargo, respetuosamente me permito manifestar de mi desacuerdo con los argumentos expuestos en esta oposición, sobre el hecho que los expertos en el arte, con fundamento en su conocimiento, dudarían de la NOVEDAD y NIVEL INVENTIVO de la presente invención.

5.2.3. El concepto de polimorfismo no es otra cosa que información preliminar y las opiniones expresadas en el escrito de oposición carecen de fundamento razonables; por ejemplo, las citadas publicaciones de patentes de Estados Unidos Nos. 2010/0076200 y 2006/0069141, simplemente revelan un proceso para producir olmesartán medoxomil (OLM) usando tritilo olmesartán medoxomil (Tr-OLM) como material de partida, pero no un proceso para producir Tr-OLM. Por su parte, la invención aquí reivindicada se refiere a unos nuevos cristales de solvato de acetona de Tr-OLM y un método para producir OLM de alta calidad con contenidos reducidos de impurezas usando cristales de solvato de acetona de Tr-OLM.

Como se puede advertir claramente, las citadas publicaciones no revelan, enseñan o sugieren:

- 1- Usar Tr-OLM en el proceso,
- 2- Usar cristales de solvato de acetona de Tr-OLM
- o
- 3- Producir OLM usando cristales de solvato de acetona de Tr-OLM.

5.2.4. Ahora bien, este apoderado hace referencia en su escrito de "Sustentación de Oposición" a la publicación de Patente de los Estados Unidos No. 2010/0076200; sin embargo, este documento no revela ningún dato fisicoquímico o cristalográfico específico del Tr-OLM obtenido en la misma.

Una persona de experiencia básica en la técnica no reconocería si Tr-OLM se encuentra presente en una forma sólida amorfa o cristalina sin ningún tipo de dato cristalográfico o si el Tr-OLM está presente en forma de no solvato o solvato; así mismo una persona con tales habilidades tampoco reconocería si el Tr-OLM se encuentra en forma de solvato de acetona sin un análisis de los datos del contenido del solvente dentro del sólido Tr-OLM.

5.2.5. El argumento presentado por al apoderado de esta parte opositora malinterpreta la revelación de las citadas publicaciones de Patente de los Estados Unidos; por ejemplo, las publicaciones de los Estados Unidos citadas revelan un proceso para producir OLM usando Tr-OLM como material de partida en lugar de un proceso para producir Tr-OLM. Contrario a las afirmaciones realizadas en el escrito de oposición, las publicaciones 2010/0076200 y 2006/0069141 revelan un proceso para producir OLM usando Tr-OLM. De manera respetuosa me permito insistir sobre el hecho que las referencias citadas sin embargo, no revelan, enseñan o sugieren la materia objeto de la presente invención.

5.2.6. Por otro lado, las publicaciones WO2007/148344 y WO2008/043996 citadas en el escrito de Oposición, no

revelan ningún dato fisicoquímico o cristalográfico específico del Tr-OLM allí obtenido. Una persona de habilidades normales en el arte no reconocería si el Tr-OLM se encuentra presente en una forma sólida amorfa o cristalina sin ningún tipo de dato cristalográfico o si el Tr-OLM está presente en forma de no solvato o solvato. Una persona con tales habilidades tampoco reconocería si el Tr-OLM se encuentra en forma de solvato de acetona sin un análisis de los datos del contenido del solvente dentro del sólido Tr-OLM; por lo tanto, se puede concluir sin lugar a dudas que los documentos citados tampoco revelan, enseñan o sugieren la materia objeto de la presente invención.

5.2.7. En consecuencia, ha quedado plenamente demostrado de las pretensiones de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. tampoco tienen vocación de prosperar por carecer de fundamento fáctico y jurídico válido, por lo que la oposición formulada en su nombre también deberá ser declarada infundada.

VI. PETICIONES

Por hechos anteriormente expuestos, solicito comedidamente a este Despacho proceder a:

- 6.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A.
- 6.2. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A.

6.3. Proseguir con el examen de patentabilidad solicitado por mi representada.

6.4. Conceder el privilegio de patente para la invención denominada CRISTALES DE SOLVATO NOVEDOSOS, a nombre de mi representada, la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, que se tramita en el expediente de la referencia.

VII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555


COLO-15869-0841-031-9
COLO-15869-0264-005-1
COLO-15869-0264-006-9
SCT\SCT\ID-240076\WPC15869
No. M-2013-240076\SCT