

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-008335-A-00004-0000

Fecha: 2011-08-17 16:59:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06. 008.335 A
Asunto : Solicitud de Patente para
**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN
TELMISARTAN Y UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE
ANGIOTENSINA II**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Clase : A61K 031/416, A61P 003/010, A61P 005/050, A61P 009/012
Fecha de Solicitud : 30 de Enero de 2008

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **08278** notificado por fijación en lista del 20 de Mayo de 2011.

2. Mediante el Oficio No. **08278** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. De la solicitud de patente

El Examinador afirma que el título no corresponde con el objeto de la solicitud, por cuanto menciona el uso de los Antagonistas del Receptor de Angiotensina II.

Así mismo, considera que la reivindicación 1 no es concisa al referirse al inhibidor DPP4 y no permite caracteriza un compuesto específico ni la composición reivindicada. Adicionalmente,

menciona que la descripción no divulga la invención de manera suficiente al no mencionar los componentes específicos que hacen parte de las composiciones.

4. Unidad de Invención

El Examinador afirma que la presente solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención, ya que en esta se están definiendo dos objetos diferentes:

- Composiciones que comprenden Telmisartano o una de sus sales en combinación con un inhibidor de DPP4; y
- Composiciones que comprenden Telmisartano o una de sus sales en combinación con un inhibidor de DPP4 y un diurético

5. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado la anterioridad D1, correspondiente al documento US 2003/114469: "*Combinations*", y determina que el mencionado documento revela todos los elementos y características de las reivindicaciones 1 a 3.

6. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador, proveer una composición farmacéutica que comprenden Telmisartano o una de sus sales en combinación con un inhibidor de Dipeptidil Peptidasa IV y un diurético, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo de la composición de Telmisartano con un inhibidor DPP4 propuesto por el documento D1 y la combinación de Telmisartano y un diurético como la hidroclorotiazida presente en la anterioridad D2 ("*Comparison of a fixed-dose combination of 40 mg telmisartan plus 12.5 mg hydrochlorothiazide with 40 mg telmisartan in the control of mild to moderate hypertension*"); razón por la cual no se puede atribuir altura inventiva a las reivindicaciones 1 y 4 a 6.

7. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

7.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 3 reivindicaciones, y que limita el alcance de la presente solicitud de invención a la combinación de

Telmisartano con un inhibidor de DPP4, es decir, al primer grupo inventivo indicado por el Examinador.

En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

7.1.1. De otro lado, se desea poner de presente que el título de la solicitud ha sido modificado a:

**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN TELMISARTAN Y UN
ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II**

De esta manera, el mismo ya no hace referencia a un uso específico dado a los antagonistas del receptor de Angiotensina II.

7.1.2. Por otro lado, el Examinador afirma que el término "inhibidor de DPP4" no especifica un compuesto específico, y por lo tanto, no permite caracterizar la composición reivindicada por sus componentes y proporciones. A este respecto deseamos manifestar nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Señor Examinador, toda vez que aunque la acción inhibidora sobre la Dipeptidil Peptidasa IV era ampliamente conocida, al momento de presentarse la presente solicitud de patente solo pocos inhibidores de DPP4 se encontraban registrados, específicamente Sitagliptina, Vildagliptina y Saxagliptina. En dicho momento, ninguno de estos compuestos se encontraban registrados como medicamentos anti-diabéticos.

Es así como una persona versada en la materia identificaría plenamente los compuestos a los que el término "inhibidor de DPP4" hace referencia, así como entendería su mecanismo de acción como medicamento antidiabético combinado con el antihipertensivo telmisartano. Por lo tanto, reivindicación 1 debe considerarse clara y concisa.

7.1.3. Consideramos entonces que las modificaciones y aclaraciones introducidas a la presente solicitud, así como las aclaraciones aquí indicadas dan respuesta a las diferentes objeciones formuladas por el Examinador, de manera que las mismas se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

7.2. Unidad de Invención

Con el fin de superar la objeción formulada por su Despacho a este respecto, respetuosamente manifiesto que la solicitud inicial se ha limitado a la definición de la composición de Telmisartano y

un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (DPP4). Dicha restricción del compuesto está plenamente revelada en la memoria descriptiva.

No obstante, se desea poner de presente que, a pesar de la limitación de la solicitud, mi Representada se reserva el derecho de presentar la materia que no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio, con posterioridad nuevamente a consideración de su Despacho o en una solicitud divisional, por cuanto no renuncia a su protección mediante patente.

7.3. Argumentos a favor de la Novedad de la Invención

Siguiendo los lineamientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 se tiene que:

- una invención será considerada novedosa si provee por lo menos una diferencia técnica con respecto al estado del arte más cercano; y
- una invención posee nivel inventivo si no puede ser derivada de manera obvia a partir del arte previo y/o si provee mejoras o un efecto inesperado sobre dicho arte previo

Ahora bien, el Examinador ha citado dos documentos diferentes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención. En vista de lo anterior, deseamos poner de presente la siguiente información:

7.3.1. El documento D1, correspondiente a US 2003/0114469, describe las composiciones farmacéuticas entre un inhibidor de Fosfodiesterasa IV (PDE5) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, con otro agente activo, incluyendo un anti-hipertensivo, como puede ser observado en la reivindicación 1 y en el primer párrafo de la memoria descriptiva de dicho documento.

7.3.2. Sin embargo, la presente solicitud hace referencia a las combinaciones entre telmisartano o una de sus sales derivadas en combinación con un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (DPP4). De esta manera, las combinaciones reivindicadas no incluyen inhibidores de Fosfodiesterasa IV (PDE5), tal y como sucede en el documento citado por el Señor Examinador.

Teniendo en cuenta que un documento del estado del arte solamente puede afectar la novedad de una invención cuando describe o revela explícitamente todas las características técnicas de la misma, es claro que el documento D1 no es una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente invención por no revelar todas y cada una de las características técnicas del proceso y aparato reivindicados.

En complemento a lo anterior, se desea poner de presente que ninguno de los documentos citados por su Despacho en el Oficio en cuestión mencionan o dan sugerencia alguna de las combinaciones de agentes activos para un inhibidor DPP4 y telmisartano.

En vista de lo anterior, se considera que D1 y D2 tomados de manera individual o en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia todas las características de la presente invención, ya que estos no presentan indicios suficientes a partir del estado de la técnica.

Dado lo anterior, consideramos que ninguna de las anterioridades citadas por el Examinador puede ser considerada una anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

8. Conclusiones

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

9. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-148-1
 LLG\LLG\ID-197443\WPCL9255
No. M-2011-197443\LLG



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania

Domicilio: Ingelheim am Rhein,
Alemania

Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 **Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 06.008.335 A

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ **Fecha:** _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica que comprende telmisartano o una de sus sales derivadas en combinación con un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (DPP4).
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque contiene 20-200 mg de telmisartano.
3. La composición de la reivindicación 2, caracterizada porque contiene 40, 80 o 160 mg de telmisartano.