

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

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-008335-A-00006-0000

Fecha: 2012-02-28 10:07:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Referencia : Expediente **No. 06.008.335A**
Asunto : Solicitud de Patente para:
**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE
TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON UN
ANTAGONISTA DE LA ENZIMA EC 3.4.14 DIPEPTIDIL PEPTIDASA IV**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
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. **19430** notificado por fijación en lista del 15 de Diciembre de 2011.

2. Mediante el Oficio No. **19430** 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 sugiere ajustar nuevamente el título de la solicitud específicamente a la composición objeto de invención.

Adicionalmente, indica que la reivindicación 1 carece de concisión, por cuanto el término “un inhibidor de DPP-4” hace referencia a un efecto farmacológico que no define inequívocamente el ingrediente activo.

4. Nivel Inventivo

Para el análisis de patentabilidad, el Examinador ha citado la nueva anterioridad D3: WO 02/15933, "*Combination*", y menciona que dicho documento ya sugería la composición conformada por telmisartano con un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV, por lo que no se le puede reconocer altura inventiva a la materia de la presente solicitud.

5. 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:

5.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones, así como un nuevo título para la solicitud.

5.1.1. Reivindicaciones

Inicialmente, se desea poner de presente que la reivindicación 1 ha sido modificada para definir de una manera más clara los compuestos presentes en la composición farmacéutica reivindicada. Así las cosas, el compuesto combinado junto con el telmisartano se identifica mediante el número EC (*Enzyme Commission number*) de la enzima específica que inhibe, en el presente caso una hidrolasa que actúa sobre los enlaces peptídicos y liberan así un dipéptido o tripéptido de un Terminal-N¹ (EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV).

Con relación a lo anterior, se desea aclarar que para una persona versada en la materia resulta más sencillo identificar comercialmente un compuesto mediante su mecanismo de inhibición, que determinar su estructura química, toda vez que los equipos necesarios para la identificación de la naturaleza química exacta de un compuesto son bastante costosos, y requieren de un proceso complejo. Por lo tanto, se considera que con la modificación efectuada a la reivindicación 1 se define inequívocamente los ingredientes activos incluidos en la composición farmacéutica, y permite la ejecución de la invención por parte de una persona experta en la materia.

¹ Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology (NC-IUBMB). Enzyme Nomenclature. Recommendations. Peptidase Nomenclature.
<http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/EC3/intro.html#EC34>

Por otro lado, la reivindicación 2 ahora especifica que la composición farmacéutica se encuentra en forma de comprimidos de doble capa. Sustento de lo anterior puede encontrarse en las modalidades preferentes descritas en la memoria descriptivas, referentes a la combinaciones de telmisartano con eplerenona o metformina (favor referirse a las líneas 21 a 25 de la página 12, y líneas 15 a 19 de la página 14).

5.1.2. Título

Así mismo, y puesto que el Examinador considera que el título de la solicitud no permite identificar claramente el objeto de la solicitud de patente, este se modifica a:

**“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA
DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA ENZIMA
EC 3.4.14 DIPEPTIDIL PEPTIDASA IV”**

De esta manera, se solicita tener en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio presentado ante su Despacho, el cual presenta la materia reivindicada de manera más clara, por lo que las objeciones formuladas en este sentido por el Examinador se ven superadas.

5.2. Argumentos a favor del Nivel Inventivo

El Examinador cita el documento D3, y manifiesta que este afecta el nivel inventivo de la presente invención, puesto que la asociación de un antagonista del receptor AT1 con un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV ya había sido sugerido en dicho documento, demostrando efectos benéficos como el sinergismo, una prolongación de la eficacia y una reducción de las dosis con respecto a componentes individuales. A este respecto solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

Siguiendo los lineamientos de la Decisión 486 y específicamente del artículo 18 es posible establecer que una invención es considerada inventiva si no puede ser derivada de manera obvia por una persona medianamente versada en la materia, en vista de las enseñanzas del estado de la técnica.

En el presente caso y en línea con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, se puede establecer que las enseñanzas del documento D3 no hacen obvia a la invención reivindicada, por las siguientes razones:

El documento D3, correspondiente a WO 02/15933 enseña la combinación, especialmente una composición farmacéutica, que comprende como ingredientes activos (i) un antagonista del receptor AT1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y (ii) (a) un potenciador de la secreción de

insulina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, o (b) un sensibilizador de la insulina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (favor referirse al resumen de dicho documento).

No obstante, resulta necesario traer a colación que la presente solicitud no se encuentra relacionada de ninguna manera con un potenciador de la secreción o un sensibilizador de la insulina. Por el contrario, lo que se reivindica de acuerdo a la presente invención es la composición farmacéutica de telmisartano combinado junto con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14. En este sentido, resulta claro que no existe relación alguna entre los compuestos que actúan como potenciadores de la secreción o sensibilizadores de insulina con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14, puesto que su mecanismo de acción es completamente diferente.

Aún más, se llama la atención del Señor Examinador al hecho que incluso si la combinación de telmisartano con compuestos potenciadores de la secreción o sensibilizadores de la insulina presenta efectos benéficos como el sinergismo, una prolongación de la eficacia y una reducción de las dosis con respecto a componentes individuales, el sinergismo es un efecto propio de una combinación específica de compuestos, y el efecto alcanzado no puede ser extrapolado a otros compuestos con mecanismos de acción completamente diferentes. Por lo tanto, no existe sugerencia alguna que llevara a un experto en la materia a esperar alcanzar resultados asombrosos para una composición de telmisartano con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 dipeptidil peptidasa IV, partiendo de la combinación de telmisartano con un potenciador de la secreción de insulina o un sensibilizador de la insulina, como era conocida en el estado del arte.

Por lo tanto, la presente solicitud resulta inventiva con respecto al arte previo, puesto que el documento citado no enseña como alcanzar la composición farmacéutica que comprenden específicamente comprende telmisartano o una de sus sales derivadas en combinación con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 (Dipeptidil Peptidasa IV) de acuerdo a la reivindicación 1.

En vista de lo anterior, se considera que D3 resulta insuficiente para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia las características de la presente invención, ya que dichas anterioridades no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico. Dado lo anterior, consideramos que la anterioridad citada por el Examinador no puede ser considerada como anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

6. Conclusiones

Finalmente, 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 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
w? LLG\LLG\ID-211430\WPCL9255
No. M-2012-211430\LLG



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 INTERNATIONAL GMBH INGELHEIM 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: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>	
4	Número de expediente: <u>06.008.335 A</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones 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 \$120.000, 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 enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV.
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque contiene 20-200 mg de telmisartano en comprimido de doble capa.
3. La composición de la reivindicación 2, caracterizada porque contiene 40, 80 o 160 mg de telmisartano.