

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 7
BOGOTÁ 8, COLO

Teléfono: 455 11 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-008335-A-00009-0000

Fecha: 2012-05-03 16:30:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Act 422 APELARECUR Folios: 8

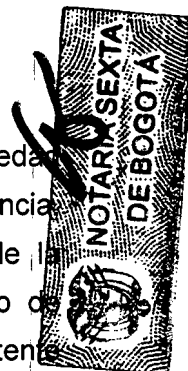
Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMER
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

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 solicitud : 30 de enero de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** solicitante de la patente de la referencia por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **19119** del 29 de marzo de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención 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"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **19119** del 29 de marzo de 2012, fue notificada mediante edicto No. **9608** desfijado el veintiséis (26) de abril de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cuatro (04) de mayo de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

CAVELIER



III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **"DERIVADOS DE PIRIDO-PIRIDO PIRIMIDINA Y PREPARACIÓN DE LOS MISMOS"**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "El estado de la técnica cercano a la solicitud corresponde al documento D3 que divulga que composiciones farmacéuticas o combinaciones farmacéuticas que comprenden: Un antagonista del receptor AT₁ (antagonista del receptor de angiotensina II pág. 1, líneas 5, Fl.111,10 a 21); Un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (pág. 2, Fl.112, líneas 19 a 32). Combinaciones que son utilizadas en el tratamiento de enfermedades como la diabetes mellitus tipo2 o prediabetes, síndrome metabólico, síndrome X o bien en el síndrome de resistencia a la insulina (pág. 5, líneas 14 a 32, El.113).

3.2.2 "Tal como se observa, la solicitud se diferencia de las combinaciones de D3 en que reclama una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV.

3.2.3 "No obstante la diferencia anterior, no se evidencia un efecto inesperado o una ventaja porque la composición reclamada sigue siendo útil en el tratamiento de enfermedades como la diabetes mellitus tipo 2 o prediabetes, síndrome metabólico, síndrome X o bien en el síndrome de resistencia a la insulina. Asimismo, al observar la descripción se encuentra que el aporte que se realiza al estado de la técnica es debido al telmisartan, el cual posee una mejor sensibilidad a la insulina en comparación con otros inhibidores de AT₁ como por ejemplo (losartan e ibersartan). Por lo tanto, se evidencia que esta es una propiedad o efecto inherente al telmisartan (el cual es conocido en el estado del arte) más no por la combinación de este con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV. En consecuencia, la composición reclamada en la reivindicación 1 no muestra evidencia técnica en la descripción (Fls.72 a 79).





teniendo en cuenta lo anterior, se define como problema técnico objetivo de esta solicitud: la necesidad de una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, alternativa a las conocidas en D3, que continúe siendo útil en el tratamiento de las enfermedades mencionadas antes.

- 3.2.5 “Entonces el documento D3, sugiere la composición conformada por una combinación de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV (pág. 1, línea 20, Pl.11 y pág. 2, líneas 19 a 22, Fl.112), en donde ya se conoce que la asociación de un antagonista del receptor AT1 con un inhibidor de la enzima Dipeptidil Peptidasa IV genera efectos benéficos, tales como sinergismo, una prolongación de la eficacia y reducción de la dosis con respecto a las dosis utilizadas para cada componente individualmente, lo que se ve representado en menos efectos secundarios (pág. 7, líneas 10 a 16, Fl.114 y pág. 8, líneas 30 a 34, Fl.115).
- 3.2.6 “Por lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia, que tenga que elaborar una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, alternativa a las conocidas en D3, habría inferido sin mucho esfuerzo, combinar el telmisartan y un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV conociendo lo divulgado en D3 y con la expectativa de que sigan siendo útiles para tratar las mismas enfermedades para las que se utilizaba D3.
- 3.2.7 “En consecuencia, la materia reclamada en la presente reivindicación carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486. Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **19119** del 29 de marzo de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención 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" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso. En particular, nos encontramos en desacuerdo con el análisis de patentabilidad realizado por el Examinador y consideramos que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo tal como se demostrará a continuación.

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Así entonces, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

5

Como señala el Examinador, "la solicitud se diferencia de las combinaciones de D3 en que reclama una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV". Por lo tanto, se reconoce que el documento D3 citado, no revela o enseña una combinación que comprende telmisartano con el inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV.

De la misma manera, la persona medianamente versada en la materia puede establecer con claridad que la simple selección del telmisartano como agente de combinación del inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV en ausencia de una razón técnica o terapéutica no evidenciaría un efecto técnico inesperado y representaría una selección al azar ausente de enseñanzas técnicas.

Sin embargo, la presente invención no resulta de la selección **aleatoria** del telmisartano como agente de combinación de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV. Por el contrario, la presente invención emplea como agente de combinación específico el telmisartano por cuanto, en comparación con otros bloqueadores del receptor de Angiotensina II, el telmisartan es un potente activador de genes regulados por PPAR γ . Este es un beneficio terapéutico inesperado del telmisartan bien sea de manera individual o en combinación con otro agente activo, que no está revelado en D3 pero que sí ha sido confirmado en varias oportunidades. Como ejemplo de esto se pone en consideración nuevamente el artículo Benson *et al.* Hypertension 43: 993-1002 (2004) presentado anteriormente. Dicho documento fue publicado en la revista Hypertension en mayo de 2004. Sin embargo, como se indica en la página de título este documento fue inicialmente publicado en línea el **08 de marzo de 2004** (para mejor referencia del Examinador, se adjunta la primera página de esta publicación).

Por lo tanto, se establece de manera respetuosa que el problema técnico resuelto por la presente solicitud es proveer una composición farmacéutica que comprenda el mejor agente de combinación bloqueador del receptor de Angiotensina II para la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, cuando se tratan pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2. El documento D3 no enseña específicamente el telmisartano como el agente de combinación para la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV. Por el contrario, enseña un gran número de bloqueadores del receptor de Angiotensina II posibles para combinación. D3 lo único que enseña de manera específica es que "el más preferido es valsartano o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo".

GO SEPTA
Dado que D3 no enseña la combinación específica de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Amino Hidrolasa IV con telmisartano y tampoco menciona la activación de los genes regulados por PPAR γ , no se puede considerar una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Conclusión

El documento D3 citado por el Examinador no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de las composiciones de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Europa, patente No. EP1651213 (B1), Japón, patente No. JP4833840 (B2) y Australia, patente No. AU2004260606 (B2).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 19119 del 29 de marzo de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención 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"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.



VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Binger Strasse 173,
55216 ingelheim am Rhein,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

IX. ANEXOS

Primera página de Benson *et al.* "Identification of Telmisartan as a Unique Angiotensin II Receptor Antagonist with Selective PPAR γ -Modulating Activity". Hypertension 2004, 43: 998-1002.



Señor Superintendente,

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

COLO-09255-841-148-1
JMS\JMS\ID-216350\WPCL9255
No. M-2012-216350\JMS

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y FIRMAS DE PERSONAS
Bogotá, D.C. 03 MAR 2012
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
(Firma solo si es notario)
Leonoría Suarez
del Valle
Quiero expresar mi conformidad que
3 14 16 34 x
YD 23 55 J
Y declaro (erón) que la(s) firma(s), que el/los declaro(n)
en el presente documento es (son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Suz Clemencia Suárez
TD # 23555 CSJ



Hypertension

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

American Heart Association®



Learn and Live™

Identification of Telmisartan as a Unique Angiotensin II Receptor Antagonist With Selective PPAR γ -Modulating Activity

Stephen C. Benson, Harrihar A. Pershadsingh, Christopher I. Ho, Amar Chittiboyina, Prashant Desai, Michal Pravenec, Nianning Qi, Jiaming Wang, Mitchell A. Avery and Theodore W. Kurtz

Hypertension 2004, 43:993-1002: originally published online March 8, 2004
doi: 10.1161/01.HYP.0000123072.34629.57

Hypertension is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 72514
Copyright © 2004 American Heart Association. All rights reserved. Print ISSN: 0194-911X. Online ISSN: 1524-4563

The online version of this article, along with updated information and services, is located on the World Wide Web at:
<http://hyper.ahajournals.org/content/43/5/993>

Subscriptions: Information about subscribing to Hypertension is online at
<http://hyper.ahajournals.org/subscriptions/>

Permissions: Permissions & Rights Desk, Lippincott Williams & Wilkins, a division of Wolters Kluwer Health, 351 West Camden Street, Baltimore, MD 21202-2436. Phone: 410-528-4050. Fax: 410-528-8550. E-mail:
journalpermissions@lww.com

Reprints: Information about reprints can be found online at
<http://www.lww.com/reprints>