

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

186
164
Teléfono: (57-1) 347 8611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-042445- -00010-0000

Fecha: 2009-04-27 17:29:36 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Referencia : Expediente No. 04042445
Asunto : Solicitud de patente para: "SAL SODICA
CRISTALINA DEL TELMISARTAN Y SU USO COMO
ANTAGONISTA DE ANGIOTENSINA".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.
KG
Fecha de solicitud: Mayo 7 de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 16140 notificado por fijación en lista del 19 de Diciembre de 2008. Mediante memorial radicado el 13 de marzo de 2009 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 16140 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. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Claridad de la solicitud.

Su Despacho concluye que el capítulo reivindicatorio y descriptivo no cumplen con los requisitos de claridad, concisión o sustento descriptivo de acuerdo a los artículos 30 y 28 respectivamente.

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

Los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, disponen lo siguiente:

"Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La

descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención." (Subrayado fuera del texto)

De la cuidadosa lectura de este artículo de la Decisión 486 se puede concluir que el cumplimiento del requisito de claridad de la descripción está dirigido a que el Examinador de la Superintendencia de Industria y Comercio esté en capacidad de comprender la invención y poder llevarla a cabo.

"Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una

reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple." (Subrayado fuera del texto)

De la lectura del artículo anterior, es claro que el concepto de claridad, tratándose de las reivindicaciones, está dirigido a que el Examinador pueda determinar el alcance del derecho solicitado, pueda determinar si la materia solicitada está incurso en una excepción de patentabilidad y finalmente, pueda efectuar sobre la solicitud de patente la correspondiente búsqueda de anterioridades.

En este sentido, el "Manual Andino de Patentes" ha señalado lo siguiente, refiriéndose a las reivindicaciones:

"Es fundamental que sean claras y concisas (art.30), para que:

- se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y
- puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente".

Por lo tanto, es claro que la revisión con respecto al cumplimiento del requisito de claridad, tanto de la descripción como de las reivindicaciones, es un paso previo al estudio de fondo de la solicitud. En efecto, solamente si resulta posible para ese Examinador comprender la invención y la forma como la misma puede ser llevada a cabo, podrá determinar si la invención cae dentro de alguna de las excepciones de patentabilidad o si haciendo parte de la materia patentable no es posible otorgarle este privilegio por ausencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Teniendo en cuenta lo anterior, debemos manifestar que no resulta completamente comprensible por qué el Examinador considera que la redacción de la solicitud de patente no es clara pero a renglón seguido efectúa el estudio de patentabilidad de la misma, concluyendo que carece de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, por cuanto la claridad es un requisito que debe cumplir toda solicitud de patente a efecto de que sobre ella se pueda efectuar el estudio de patentabilidad.

169
167

Por lo tanto, si fue posible para la Oficina de Patentes determinar la materia para la cual se busca protección y compararla frente al estado del arte; se debería entonces concluir que la redacción de la solicitud es entonces clara y que no existe impedimento para su estudio de fondo frente al estado del arte.

En todo caso, a pesar de las anteriores inconsistencias que demostrarían per se el carácter infundado de las objeciones formuladas a este respecto, con el fin de agilizar el trámite de la presente solicitud de patente y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- La expresión "temperatura mayor a" ha sido reemplazada por "temperatura por encima de". La anterior modificación define de manera inequívoca la materia a proteger, toda vez que una persona versada en la materia, a la luz de la información revelada en la página 6 de la descripción de la patente, podría determinar de manera exacta el límite superior de temperatura a la cual se debe llevar a cabo el proceso, ya que este corresponde al punto de ebullición del solvente empleado.
- Por otro lado, el preámbulo de las reivindicaciones 3 y 4 ha sido modificado de tal forma que ahora esta dirigido a un método para preparar la sal sódica cristalina de telmisartan reivindicada en las reivindicaciones precedentes.

A este respecto, vale la pena resaltar que el pliego reivindicatorio está redactado de tal forma que la sal cristalina de telmisartan divulgada en el capítulo reivindicatorio está caracterizada por la estructura que debe tener la misma, y a su vez, por sus parámetros y método de producción, de acuerdo con los lineamientos expuestos en la página 41 del *Manual Para El Examen De Solicitudes De Patentes de la Comunidad Andina*¹. Lo anterior, debido (i) a la similitud en estructura del producto objeto de protección a aquellos descritos en el estado del arte; y (ii) a que su proceso de producción y sus parámetros permite caracterizarlo de una forma idónea. Por lo tanto, esta forma de

¹ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Pág. 35-37.

caracterización no resulta ajena en materia de patentes relacionadas con compuestos o composiciones farmacéuticas.

Así entonces, teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio es claro, que un experto en la materia sería capaz de reproducir el invento y que esta es la única forma de describir la materia que se desea proteger las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

4. Novedad.

Su Despacho reitera que la novedad de la presente solicitud de patente se ve afectada por el documento D1 de la presente invención. El examinador sustenta su punto de vista indicando que D1 describe exactamente la sal de telmisartan cristalina de fórmula 1 y el compuesto de formula 2 reivindicados en la presente invención.

Sin embargo, mi representada reitera que no puede estar de acuerdo con la metodología adelantada para determinar la novedad de la presente invención. Lo anterior, porque únicamente compuestos específicamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estos compuestos) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente.

Ahora bien, es importante resaltar que la sal revelada en el documento D1 tiene una estructura polimórfica distinta que resulta en un punto de fusión de 261 a 263 °C (ver ejemplo 9). Por su parte la presente invención describe un polimorfo con un punto de fusión de 240 a 250°C.

Asimismo, con respecto al compuesto de formula II divulgado en la reivindicación 5, mi representada desea poner de presente que las sales allí divulgadas se encuentran limitadas a aquellas sales de adición de telmisartan con ácido toluenosulfónico o un ácido metanosulfónico, las cuales no son específicamente divulgadas en D1.

Por consiguiente, es claro que las sales acá reivindicadas difieren de aquellas descritas en el arte, no solo en sus parámetros físicos sino también en los valores característicos de sus diagramas de polvo de rayos X. De modo que, D1 no anticipa todas las características de la sal acá reivindicada, y por tanto se puede concluir que dicho documento (D1) no afecta la novedad de la presente solicitud.

175A
169

En efecto, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales reales (si la obtención de dicho compuesto no se ha especificado) contenidos en una solicitud de patente posterior, tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes:

*"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contenga explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención"*²; y

*"La descripción de un ejemplo específico destruye la novedad de una reivindicación genérica que incluya esa descripción, pero una descripción genérica no destruye normalmente la novedad de un ejemplo específico que caiga dentro de dicha descripción genérica"*³.

5. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de la presente solicitud se ve afectado por el documento D1. Su Despacho enuncia:

- "La única diferencia con D1, es que la solicitud presenta datos de punto de fusión y valores específicos de Rx, mientras que D1 no reporta datos relacionados para el habito cristalino del Telmisartan. Pero eso NO parece conceder un efecto técnico inesperado ya que al no presentar datos relativos al punto de fusión y a los valores de Rx, la molécula como tal ya es conocida, como también sus sales; además ya se conocen otras formas de cristalización de la molécula; por tanto al ser el polimorfismo una propiedad inherente a las moléculas, tiene la capacidad intrínseca de manifestarse en diferentes ordenamientos cristalinos, por tal razón es predecible y obvia la posibilidad que tales sustancias se manifiesten en ordenamientos polimorficos ya que se da espontáneamente el fenómeno, con solo una recristalización en diferentes solventes en los que se solubilice, de acuerdo con la temperatura y velocidad de evaporación de los solventes usados en dicha recristalización dando datos en cada caso diferentes".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

²IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 65.

³ Ibidem. Página 67.

Con respecto al análisis de nivel inventivo, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina señala:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)".

De esta manera, el método problema-solución indica que los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, inicialmente mi representada desea poner de presente que por lo general los compuestos existen en una o más formas polimórficas. Un ejemplo muy común y evidente en la naturaleza es el grafito y el diamante, ambos representando el carbono, los cuales a pesar de su naturaleza química aparentemente idéntica presentan propiedades físicas significativamente distintas entre sí debido a sus diferentes estructuras cristalinas.

Por lo tanto, a pesar de que estos compuestos comparten la misma fórmula química $(C)_n$, debido a las diferencias en sus propiedades físicas dichos compuestos son considerados como dos materiales completamente distintos.

Lo mismo sucede análogamente con el polimorfo de la sal de temisartan acá reivindicado con respecto a los ya conocidos en el estado del arte, ya que dichos compuestos a pesar de estar representados por la misma fórmula química, conforme a la forma polimórfica (cristalina) de cada uno, las propiedades físicas de los mismo varían entre sí.

Así entonces, a pesar de compartir una representación química común, es difícil imaginar obtener el polimorfo acá reivindicado y las propiedades del mismo a partir de D1 donde no se menciona específicamente la sal sódica cristalina de telmisartan acá reivindicada y/o se enseñan o sugieren las propiedades físicas y/o las ventajas que podría tener la misma. A este respecto, ponemos de presente que el salto tecnológico del cual se hace mención en la descripción de la patente, yace en la eficacia farmacéutica obtenida por una mayor estabilidad.

De tal manera que, debido a que el documento D1 citado por su Despacho no divulga específicamente la sal sódica cristalina de telmisartan acá reivindicada, y además dicha sal presenta un efecto mejorado, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva, ya que tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes una composición tienen nivel inventivo cuando:

"- presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados".

5.1 Conclusión.

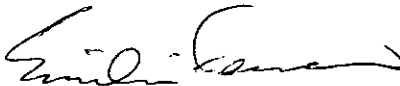
Debido a que el objeto de invención no reproduce los resultados del documento D1 y el efecto obtenido sobre la base de polimorfos de telmisartan ya conocidos fue inesperado, los compuestos de la presente invención no se habrían podido derivar del estado de la técnica referenciado. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso es D1.

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.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-13736-841-027-0
MGM\MGM\ID-148454\WPC13736
No. M-2009-148454\MGM

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

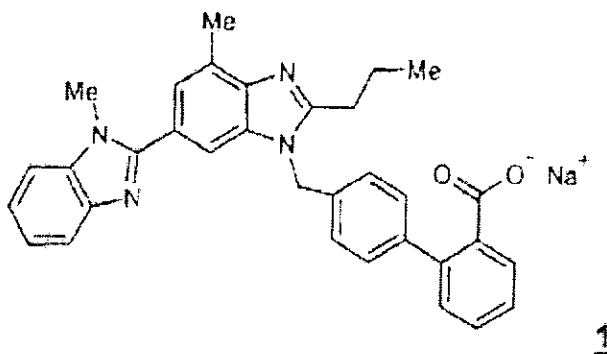
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error, Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Alemania Domicilio: Ingelheim, 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: Emilio FERRERO 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: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 04.042.445	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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 \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

175
173

REIVINDICACIONES

- 1) Sal sódica cristalina de telmisartan de fórmula 1



caracterizada por un punto de fusión de $T = 245 \pm 5^\circ\text{C}$ y valores característicos del diagrama de polvo de rayos X de $d = 20,95 \text{ \AA}$, $17,72 \text{ \AA}$, $13,97 \text{ \AA}$ y $13,63 \text{ \AA}$.

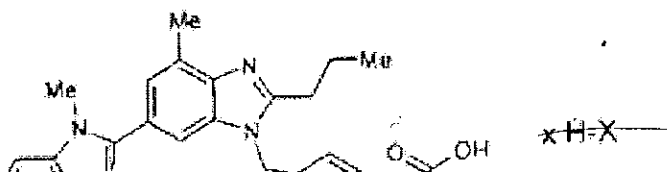
- 2) Solvato, hidrato o hemihidrato de la sal sódica cristalina de telmisartan de acuerdo con la reivindicación 1.

- 3) Un proceso para preparar una sal sódica cristalina de telmisartan de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque:

- El ácido libre de telmisartan se recoge en un solvente,
- Esta solución se mezcla a continuación con una sal sódica, en la que se adiciona de 1 a 2.5 moles de sal sódica por mol de telmisartan.
- Luego la mezcla de reacción se calienta por un espacio de tiempo de 15 minutos a 2 horas,
- Luego la solución obtenida se filtra y el filtrado resultante se agrega lentamente a un solvente orgánico calentado a una temperatura por encima de 40°C ; mientras una parte del solvente se puede destilar a medida que es adicionado el filtrado mencionado anteriormente.
- Finalmente, la solución concentrada resultante es entonces enfriada y la sal sódica de telmisartan que se cristaliza se aísla y se seca.

- 4) Un proceso para preparar una sal sódica cristalina de telmisartan de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque:

- Una sal por adición de ácido de fórmula 2

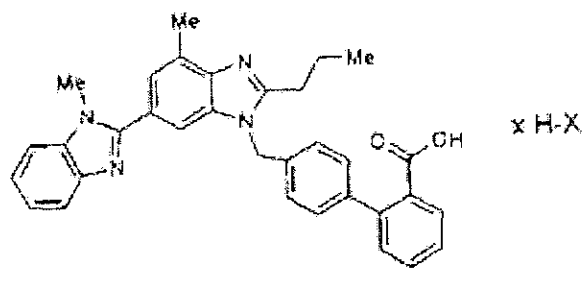


176
174

en donde H-X denota un ácido seleccionado entre ácido clorhídrico, ácido bromhídrico, ácido toluenosulfónico o ácido metanosulfónico, se emplea en un solvente y

- Se hace reaccionar con una sal sódica, utilizando 2 moles o un exceso de sal sódica por mol del compuesto 2 empleado.

5) Compuestos de fórmula 2



en donde H-X denota un ácido toluenosulfónico o un ácido metanosulfónico.

6) El compuesto de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque este está presente en forma cristalina.

MGM\MGM\ID-148633\WPC13736

