



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 11-165.084

Solicitud de Patente de Invención titulada: “SOLUCIÓN BEBIBLE
FARMACÉUTICA DE TELMISARTAN”

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, GMBH

Nuestra Ref: P2011/000180

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 00029,
MEDIANTE FIJACIÓN EN LISTA No. 003 DE FECHA 15 DE ENERO DE 2013.

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor José Luis Reyes Villamizar, actuando como apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 17 de mayo del 2012, del cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- Se eliminó la Reivindicación 3
- Se limitó la definición del “antagonista del receptor de angiotensina II” a “Telmisartan”.

2. a- i) El Opositor argumenta que el contenido de la presente invención no es claro, concisa ni suficiente porque:
- La Reivindicación 1 contiene términos imprecisos como “antagonista del receptor de angiotensina II” y “azúcares-alcoholes” y no especifica el porcentaje de cada uno de los componentes de la solución oral;

- la concentración de azúcares reductores antes de entrar en la solución no es una característica esencial de la solución oral reclamada;

- los Ejemplos 1-8 del Capítulo Descriptivo sólo presentan composiciones de Telmaisartan;

- los ejemplos del Capítulo Descriptivo no involucran el uso de todos los azúcares-alcoholes como se reclaman en la Reivindicación 9. Los Ejemplos 1-8 sólo muestran manitol, xilitol y sorbitol;

- la Reivindicación 18 comprende un recipiente que no tiene relación alguna con las características técnicas esenciales de la materia reclamada.
- ii) El Opositor afirma que la patente US2007/026026 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

El Opositor argumenta que D1 da a conocer una solución que contiene Losartan potásico, un antagonista del receptor de angiotensina II, en soluciones de glicol, glicerina y xilitol, sorbitol o manitol a un pH de 7 a 10. A su vez, el Opositor muestra una tabla que resume las características esenciales de la presente invención y las referencias de D1 en las que se mencionan dichas características:

Características esenciales de la solicitud	US2007/026026
Solución farmacéutica con un valor de pH 10 o superior que contiene un antagonista del receptor de angiotensina II, caracterizada porque	Párrafo 42, página 3 Reivindicación 1, página 13;
Están contenidos uno o más azúcares-alcoholes hasta una concentración total de 40% a 70%,	Párrafo 55, página 5

Por tal motivo, el Opositor argumenta que la solución de la presente invención se encuentra totalmente anticipada por D1.

iii) Adicionalmente, el Opositor argumenta que D1 en combinación con la patente WO2004/028505 (D2) afecta el nivel inventivo de la presente invención.

El Opositor afirma que D2 presenta antagonistas del receptor de la angiotensina II, específicamente Telmisartan, como agente activo en composiciones farmacéuticas, y que dicho agente presenta problemas de estabilidad y solubilidad a un pH inferior a 7. El Opositor sostiene que con las enseñanzas de D1 respecto a los excipientes utilizados para una solución oral, una persona medianamente versada en la materia habría podido resolver los problemas presentados para el Telmisartan en D2 y así desarrollar la presente invención.

b- En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual se reclama concretamente una solución farmacéutica bebible con pH de 10 o superior que contiene Telmisartan, uno o más azúcares-alcoholes hasta una concentración total de 40% a 70%, con un máximo de 1000ppm de azúcares reductores.

i) En cuanto a claridad, suficiencia y concisión de las reivindicaciones, llamo respetuosamente la atención respecto al Capítulo Reivindicatorio Modificado, en el cual el término “antagonistas del receptor de la angiotensina II” fue reemplazado por Telmisartan.

Adicionalmente, el término “azúcares-alcoholes” de la Reivindicación 1 encuentra debido soporte en el Capítulo Descriptivo, página 3, donde se menciona que los azúcares-alcoholes son “para la superposición o mejora del sabor amargo y áspero del Telmisartan en solución (...) por ejemplo, xilitol, maltitol, sorbitol o manitol. No son cariógenos y tienen sólo un bajo valor de combustión calórico”. A su vez, la Reivindicación 1 especifica un porcentaje de azúcares-alcoholes de 40-70%, con hasta 1000ppm de azúcares reductores, y el contenido y uso del Telmisartan y otros componentes de la solución oral se encuentran soportados por el Capítulo Descriptivo, específicamente en el procedimiento de preparación (páginas 6 y 7) y los ejemplos 1-8.

En este punto, vale la pena recordar que un inventor tiene todo el derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente las

modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. El alcance pretendido por el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es completamente razonable y limitado, de tal forma que cualquier persona medianamente versada en la materia puede determinar con facilidad la materia reclamada en la presente invención.

Ahora bien, llamo respetuosamente la atención en cuanto a que los ejemplos descritos en el Capítulo Descriptivo de ésta y cualquiera otra solicitud de patente son herramientas para ayudar a la persona medianamente versada en la materia a entender y reproducir el concepto de dicha invención, más no una limitante respecto a la materia reclamada. Por tal motivo, aunque en los ejemplos no se muestra el uso de todos los azúcares-alcoholes ni el de un recipiente para la solución oral, éstos están comprendidos dentro del concepto inventivo de la presente invención. Por ende, las nuevas Reivindicaciones 8 y 17 son patentables.

Dicho concepto inventivo, que corresponde a la presencia de azúcar-alcoholes hasta una concentración total de 40% a 70% (de preferencia 60-70%), tiene el efecto de otorgar una solución bebible con la dosificación adecuada, estable en el anaquel, sin productos secundarios, suficientemente preservada y dulce para su uso crónico en niños y animales. La importancia de los azúcares reductores se encuentra soportada en el Capítulo Descriptivo, en el párrafo que une las páginas 5 y 6. Por lo tanto, a la luz del MAP que establece que las características esenciales "...definen a la invención y la hacen o pudieran hacerla distintiva del estado de la técnica"¹, el contenido de azúcares reductores se considera característica esencial de la materia reclamada.

ii) En cuanto a la novedad de la invención reivindicada, me permito argumentar que D1 divulga una solución líquida que contiene Losartan potásico en una concentración de 8-20mg/mL, un portador farmacéuticamente aceptable, un antagonista del receptor de angiotensina II y xilitol a un pH de 7 a 10. Dentro de los antagonistas del receptor de angiotensina II, D1 menciona de manera general el Telmisartan.

Sin embargo, la solución oral que D1 divulga muestra el uso de Telmisartan en una administración simultánea con Losartan. Adicionalmente, D1 en ningún aparte de su contenido especifica una solución líquida que comprenda solamente Telmisartan. Tampoco divulga una solución con pH de 10 o superior, sino sólo hasta un máximo de 10. D1 también difiere en el contenido de azúcar-alcohol, pues el arte previo divulga preferiblemente de 0.5-2% en peso, mientras que la presente invención describe composiciones con 40-70% en peso, lo cual se

¹ Ibidem. Sección 4.2.

encuentra fuera del alcance de D1. Esta anterioridad tampoco especifica la concentración de azúcares reductores como sí se reclama en la presente invención, de 1000ppm en 40-70% de azúcares-alcoholes. Esta característica esencial tiene el efecto de otorgar una solución bebible con la dosificación adecuada, estable en el anaquel, sin productos secundarios, suficientemente preservada y dulce para su uso crónico en niños y animales.

En conclusión, D1 divulga composiciones de soluciones orales para el tratamiento de enfermedades en niños y animales totalmente diferentes de las soluciones reclamadas en la presente invención. En este sentido, una persona versada en la materia no llegaría a desarrollar la presente invención con los conocimientos otorgados por D1, sino que obtendría soluciones orales totalmente diferentes. Por lo tanto, la presente invención es novedosa sobre D1.

En este punto llamo respetuosamente la atención en cuanto a que el MAP establece que para que la novedad de una invención se vea afectada, el arte previo debe contener **todas las características técnicas esenciales de la invención**². Asimismo, la Corte Andina de Justicia estableció que los documentos del arte previo deben estar lo **suficientemente detallados** para que una persona normalmente versada en la materia se encuentre en capacidad de utilizar dicha información para satisfactoriamente obtener o explotar la invención³. Así las cosas, el Opositor no puede basar su evaluación de novedad con base en D1, pues éste divulga composiciones totalmente diferentes de cápsulas que transportan agentes activos totalmente diferentes.

iii) Respecto al nivel inventivo, es importante mencionar que D2 divulga una composición farmacéutica de Telmisartan, sin embargo, esta composición, tal como lo cita el Opositor, se encuentra en forma sólida. Asimismo, D2 en ningún aparte de su contenido divulga la necesidad de tener una composición con un pH de 10 o superior para obtener una solución bebible. Por otra parte, a pesar de que D2 divulga el uso de azúcares-alcoholes en una concentración mayor al 40% en peso de la composición total, esta anterioridad enseña que dichos componentes se utilizan para la solubilización, mas no para la estabilización del principio activo, como se reclama en la presente invención.

Adicionalmente, D2 no enseña de ninguna manera que la cantidad de azúcares reductores en los azúcares-alcoholes no debe superar los 1000ppm, puesto que la inestabilidad de la solución incrementa conforme la cantidad de azúcares reductores aumenta. En el Capítulo Descriptivo de

² Ibídem. Sección 9.4

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

la presente invención se señala que el contenido excesivo de azúcares reductores puede formar productos de degradación del Telmisartan y su posterior precipitación (párrafo que conecta las páginas 5 y 6), debido a una reducción en el pH. Esta enseñanza no se encuentra divulgada por D2, por lo que dicha anterioridad no brinda conocimiento específico alguno para la producción de una solución bebible de Telmisartan.

Por su parte, D1 divulga el uso de endulzantes adicionales aparte de los azúcares-alcoholes descritos en la presente invención para la solución oral de Losartan (párrafo [0121]), mientras que la presente invención sólo considera el uso de los azúcares-alcoholes. Asimismo, D1 enseña que una concentración menor al 2% de xilitol (uno de los azúcares-alcoholes utilizados en la presente invención) no tiene efecto alguno sobre la estabilidad del principio activo. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, a partir de estas enseñanzas, no se vería motivada a aumentar la concentración de azúcares-reductores para aumentar la estabilidad de Telmisartan y, además, evitar el uso de endulzantes adicionales ricos en calorías, que agregan una desventaja en el uso de la solución oral de forma crónica.

A la luz de lo anterior, vale la pena resaltar que en un análisis de patentabilidad no es apropiado basarse en apreciaciones subjetivas sobre un documento del arte previo, en lugar de las enseñanzas concretas que éste proporciona, como conocimiento válido para hacer obvia o evidente la invención analizada, pues las conclusiones así obtenidas lenitivamente corresponden a un examen en retrospectiva, a todas luces inaceptable en el análisis de patentabilidad de patentes. Así las cosas, nada en D1 y/o D2 constituye divulgaciones que motiven a la persona medianamente versada en la materia desarrollar una solución bebible de Telmisartan con un pH mayor a 10 endulzada solamente con azúcares-alcoholes con hasta 1000ppm de azúcares reductores, ni esperaría estabilidad mejorada del principio activo, bajo contenido de productos secundarios, sabor y bajo contenido calórico para la administración crónica en niños y/o animales.

En este punto vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia a partir del arte previo) y cuando presentan un **efecto técnico inesperado** o mejorado impredecible.⁴

⁴ Manual Andino de Patentes. OMPI, 2004. Sección 10.8.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo: - Capítulo Reivindicatorio Modificado.
 - Recibo correspondiente a la tasa de modificación voluntaria



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias en Respuesta a Opposición)

1. Solución farmacéutica con un valor del pH de 10 o superior que contiene Telmisartan, caracterizada porque están contenidos uno o más azúcar-alcoholes hasta una concentración total de 40% a 70% (de preferencia 60-70%), presentando el o los azúcar-alcoholes, antes de su adición a la solución, un contenido máximo de 1000 ppm en azúcar reductor.
2. La solución farmacéutica según la Reivindicación 1, caracterizada porque en el caso de la solución se trata de una solución bebible.
3. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque la solución farmacéutica presenta un contenido máximo de 1000 ppm de azúcares reductores.
4. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la solución farmacéutica presenta un contenido mínimo de 250 ppm de azúcares reductores.
5. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el valor del pH se alcanza mediante la presencia de meglumina, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o un aminoácido de carácter básico tal como arginina o glutamina.
6. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el Telmisartan está presente en una concentración de 1 a 10 mg/mL, de preferencia 1-5 mg/mL.
7. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la proporción de azúcares reductores en la solución, referido a la cantidad de principio activo del Telmisartan es menor que 20% en peso.
8. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque el o los azúcar-alcoholes se seleccionan del grupo xilitol, maltitol, sorbitol, manitol, eritrita e isomalt.

9. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque, eventualmente, contiene otros coadyuvantes de la formulación.

10. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque están añadidos, eventualmente, o-cresol, m-cresol, p-cresol o cloruro de benzalconio como agentes conservantes, solos o en combinación.

11. La solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque está exenta de antioxidantes o estabilizadores.

12. Un método para la preparación de una solución farmacéutica según una de las Reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por:

a) disolver el Telmisartan y un azúcar-alcohol con un contenido en azúcares reductores de menos de 1000 ppm, de preferencia de menos de 300 ppm, en un exceso de una base farmacéuticamente compatible hasta que se ajuste un valor del pH de al menos 10 o superior; y

b) ajustar la concentración del Telmisartan a 1 hasta 10 mg/mL.

13. Un método según la Reivindicación 12 que contiene las etapas:

a) expandir un agente conferidor de consistencia con agua purificada;

b) disolver el agente conferidor de consistencia pre-expandido a una temperatura de $\geq 50^{\circ}\text{C}$;

c) añadir una base farmacéuticamente aceptable a una temperatura de $\geq 50^{\circ}\text{C}$ hasta que se ajusta un valor del pH de $\geq 10,0$;

d) añadir y disolver el Telmisartan y el azúcar-alcohol a una temperatura de $\geq 50^{\circ}\text{C}$;

e) enfriar la solución hasta la temperatura ambiente; y

f) completar la solución acuosa con agua purificada a la concentración nominal del Telmisartan.

14. El método según la Reivindicación 13, en el que las etapas b) a d) se llevan a cabo a una temperatura entre 70°C y 80°C .

15. El método según una de las Reivindicaciones 13 o 14, en el que el procedimiento comprende la siguiente etapa adicional:

g) añadir una o más sustancias sustitutivas sintéticas de azúcares, aromas y/o agentes conservantes, con agitación a la temperatura ambiente.

10

16. El método según la Reivindicación 15, en el que la etapa g) adicional se lleva a cabo entre las etapas e) y f).

17. Recipiente de vidrio o de plástico con o sin coadyuvantes de la dosificación que contiene la solución bebible según una de las Reivindicaciones 1 a 11.

11

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminó la Reivindicación 3
- se definió el antagonista del receptor de angiotensina II como Telmisartan

12

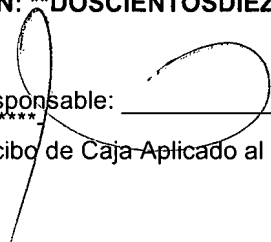
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0066528
		Bogotá D.C., Julio 05 de 2013 - 10:04:18

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS					NI 830.122.870
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	462578852	04/07/2013	10.882.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
7 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	210.000.00
			\$210.000.00
=====			

SON: **DOSCIENTOSDIEZ MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-165084- -00013-0000
Fecha: 2013-07-12 16:26:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12