

CAVELIER

ABOGADOS

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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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- -00018-0000

Fecha: 2012-05-03 16:34:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **06.008.335**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON AMLODIPINA O NIFEDIPINA**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha solicitud : 30 de enero de 2006

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. **19120** 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 AMLODIPINA O NIFEDIPINA**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **19120** del 29 de marzo de 2012, fue notificada mediante edicto No. **9609** 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.

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, corresponde al documento D12 el cual divulga la combinación que comprende: telmisartano con nifedipina o amiodipina (pág.4, líneas 1 a 4, Fl.399 y pág. 5, Fl.400), en donde ya se mencionaba un efecto sinérgico alcanzado por las estas combinaciones (pág. 8, Fl.402, línea 28 y pág. 9, líneas 1 a 4, Fl.403) y además eran utilizadas para tratar pacientes con hipertensión sin excluir la diabetes y la hiperlipidemia.

3.2.2 "La composición reivindicada se diferencia de D12 en que dicho documento no menciona una composición específica que comprenda los principios activos Telmisartano o una de sus sales en combinación con amlodipina ó nifedipina.

3.2.3 "No obstante exista esta diferencia no se evidencia un efecto inesperado o una ventaja, porque la composición reclamada sigue siendo útil en el tratamiento de enfermedades como la hipertensión y diabetes, igual que las composiciones conocidas.

3.2.4 "De acuerdo a lo anterior, se define que el problema técnico objetivo de esta solicitud es la necesidad de una composición de telmisartan con amlodipina o nifedipina alternativa a las conocidas en D12, que continúe siendo útil en el tratamiento de las enfermedades como la hipertensión y diabetes.

3.2.5 "De otro lado, cabe mencionar que el aporte que se realiza al estado de la técnica es debido a que el telmisartan posee una mejor sensibilidad a la insulina con respecto a otros inhibidores de AT1 como por ejemplo (losartan e ibersatan, Ver pág. 18, Fl. 59, págs. 19 y 20, Fls. 60 y 61). Por lo tanto esta es una propiedad o efecto presentado por el telmisartan (el cual es conocido en el estado del arte) más no por la combinación de

CAVELIER

ABOGADO



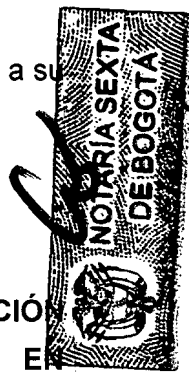
este con la amlodipina o la nifedipina. Por lo tanto, la composición reclamada en la reivindicación 1, no presenta evidencia técnica en la descripción (págs. 15 a 22, Fls. 56 a 63), porque no existe, en la descripción, una composición que contenga los dos principios activos en cantidades específicas, en una misma composición, que de evidencia de un efecto técnico como por ejemplo, una sinergia ó la disminución de efectos colaterales.

- 3.2.6 "Por lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia, que tenga que elaborar una composición de telmisartan con amlodipina o nifedipina, alternativa a las conocidas en D12, habría inferido sin mucho esfuerzo, combinar el telmisartan y la amlodipina ó la nifedipina divulgadas en D12 con la expectativa de que sigan siendo útiles para tratar las enfermedades ya mencionadas.
- 3.2.7 "De tal manera, que la solución propuesta al problema técnico planteado en esta solicitud en la reivindicación 1 es obvia y no tiene nivel inventivo. Además, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no agregan ninguna característica inventiva a la presente reivindicación y, por lo tanto, se concluye que estas tampoco son 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. **19120** 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 AMLODIPINA O NIFEDIPINA"** 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.



La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Si 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:

Tal como señala el Examinador, *"La composición reivindicada se diferencia de D12 en que dicho documento no menciona una composición específica que comprenda los principios activos Telmisartano o una de sus sales en combinación con amlodipina ó nifedipina"*. En otras palabras, el Examinador reconoce que D12 no enseña las combinaciones particulares de telmisartano con amlodipina o nifedipina.

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 de amlodipina o nifedipina en ausencia de una razón técnica o terapéutica no evidenciaría un





efecto técnico inesperado y representaría una selección al azar ausente de enseñanzas

Sin embargo, la presente invención no resulta de la selección **aleatoria** del telmisartano como agente de combinación amlodipina o nifedipina. 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 telmisartano es un potente activador de genes regulados por PPAR γ . Este es un beneficio terapéutico inesperado del telmisartano bien sea de manera individual o en combinación con otro agente activo, que no está revelado en D12 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 amlodipina o nifedipina cuando se tratan pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2. El documento D12 no enseña específicamente el telmisartano como el agente de combinación para amlodipina o nifedipina. Lo único que enseña D12 específicamente es que *"el solicitante ha encontrado una manera sorpresiva que las combinaciones descritas arriba logran un efecto terapéutico mayor para disminuir la disfunción sexual en pacientes, con respecto al efecto terapéutico logrado por la suma de la administración de los ingredientes activos separadamente"*.



Así, dado que D12 no enseña la combinación específica de telmisartano con amlodipina y nifedipina y tampoco hace mención alguna respecto a su efecto terapéutico con respecto a la diabetes, no se puede considerar una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Conclusión

El documento D12 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  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. **19120** 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 AMLODIPINA O NIFEDIPINA"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.



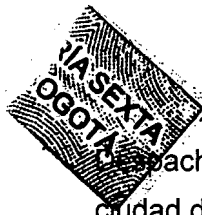
VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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 Secretaría 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: 993-1002.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



COLO-09255-264-005-1
COLO-09255-841-032-7
JMS\JMS\ID-216363\WPCL9255
No. M-2012-216363\JMS

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

03 MAY 2012

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.

Comparecieron

Clemencia Suárez
de Paz

Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.

30756384
YD 2345

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(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.

Luz Clemencia Suárez
ID # 23555 655



Hypertension

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

American Heart
Association®



*Learn and Live*SM

**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>