

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. 07-037959- -00010-0000

Fecha: 2011-11-04 16:05:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.037.959
Asunto : Solicitud de Patente para:
**COMPRIMIDO BICAPA QUE COMPRENDE TELMISARTÁN Y
AMLODIPINO**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de Solicitud : 17 de Abril de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 12515 notificado por fijación en lista el 12 de Agosto de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 12515 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 considera que la reivindicación 1 no es concisa, puesto que define los elementos constitutivos por sus propiedades, como lo son "agente básico", "diluyente soluble en agua", "uno o más agentes de carga", "desintegrante" y "lubricante".

Así mismo, menciona que la reivindicación 6 caracteriza el comprimido por su proceso de producción, lo cual no constituye una característica técnica que permita definir correctamente un producto.

4. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador, proveer un comprimido farmacéutico con características de liberación inmediata, que comprende una primera capa de al menos 90% de telmisartan en forma amorfa dentro de una matriz de disolución de comprimido, y una segunda capa de amlodipino en una matriz de desintegración, tal y como es reclamado en la presente solicitud, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo del comprimido bicapa de amlodipino y benazepril descrito en D3, junto con la composición de telmisartán y un antagonista de calcio reclamada en el documento D1, así como las enseñanzas de D2.

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 conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 7 reivindicaciones. De esta manera, y teniendo en cuenta las siguientes modificaciones, consideramos que se deben tener por superadas las objeciones hechas en cuanto a la claridad del pliego reivindicatorio:

5.1.1. Inicialmente, se desea poner de presente que la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar los agentes básicos y los diluyentes solubles en agua de acuerdo a las anteriores reivindicaciones 3 y 4. En este sentido, ahora la reivindicación 1 define que los agentes básicos se seleccionan entre **hidróxidos de metal alcalino, aminoácidos básicos y meglumina**, mientras que el diluyente soluble en agua es seleccionado entre **monosacáridos, oligosacáridos y alcoholes de azúcar**.

5.1.2. Igualmente, el Examinador considera que la reivindicación 1 no es concisa, toda vez que no es posible definir el alcance la materia reclamada al identificar los elementos constitutivos "desintegrante", "lubricante" y "agente de carga" por sus propiedades. No obstante, resulta necesario aclarar que el reconocimiento de estos compuestos se considera como un trabajo de rutina para un experto medio en la materia, ya que éste se encuentra en capacidad de utilizar sus conocimientos para la interpretación de estos términos en formulaciones farmacéuticas.

Como soporte de lo anterior, se trae a colación el artículo 51 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el cual menciona:

Artículo 51.- *El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.*

Así las cosas, la memoria descriptiva, específicamente los párrafos comprendidos entre las líneas 26 de la página 5 hasta la línea 6 de la página 4, sirve para interpretar la reivindicación 1, y los posibles compuestos relacionados con los elementos desintegrante, lubricante y agente de carga, usados en la matriz de desintegración o erosión del comprimido farmacéutico reivindicado.

5.1.3. Por otro lado, se desea poner de presente que las anteriores reivindicaciones 3, 4 y 6 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

5.1.4. Consideramos entonces que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio y aclaraciones realizadas dan respuesta a las diferentes objeciones formuladas por el Examinador, de manera que las mismas se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

5.2. Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, 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 le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, el Examinador considera que el documento D3 (US 6 162 802) corresponde al documento del estado del arte más próximo a la presente solicitud, puesto que dicho documento describe comprimidos de amlodipino con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. Con base a lo anterior, se menciona que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención corresponde a cómo modificar los comprimidos conocidos en D3 para obtener los

comprimidos bicapa con la asociación de fármacos de la presente solicitud para el tratamiento de la hipertensión.

En este sentido, mi representada se encuentra en desacuerdo con el análisis llevado a cabo, por las siguientes razones:

5.2.1. Inicialmente, resulta necesario poner de presente que el telmisartán es un **antagonista de los receptores de angiotensina II**, mientras que el benzapril, usado en el comprimido descrito en D3, corresponde a un **inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)**; por lo que dichos documentos tratan compuestos diferentes.

Por otro lado, el problema técnico de la presente solicitud no puede ser visto como una modificación de los comprimidos de acuerdo a D3 para lograr así los comprimidos bicapas para el tratamiento de la hipertensión. Lo anterior, toda vez que D3 enseña que la separación física de las dos sustancias en una formulación de dosis única puede ser alcanzada a partir de múltiples formas conocidas en la técnica, como lo son comprimidos bicapa, píldoras recubiertas de un agente incorporado en una tableta que contiene otro agente, pellets recubiertos por separado de cada agente en una cápsula o tableta, píldoras recubiertas de un agente en la cápsula junto con el polvo de otro agente, cada agente microencapsulado por separado y luego mezclados para su uso en una tableta o cápsula, uso de un dispositivo transdérmico de compartimiento doble o múltiple, entre otros (favor referirse a la columna 3, líneas 59 a 62 de D3).

Así mismo, se desea aclarar que los comprimidos bicapa no hacen parte del problema técnico objetivo, sino que corresponden a la solución al problema específico relacionado con las formulaciones farmacéuticas de telmisartan, especialmente, el problema de estabilidad causado por la incompatibilidad de la amlodipino con los constituyentes básicos de una formación de telmisartan, como es mencionado en el resumen de la presente solicitud. En otras palabras, previo a la invención, el ingrediente activo amlodipino era incompatible con los excipientes básicos necesarios para la formulación de telmisartan.

5.2.2. Por su parte, la anterioridad D1 (WO 00/27397) enseña la combinación de telmisartán con lacidipina, contrario a la formulación de comprimido bicapa reclamada en la presente solicitud. En este sentido, D1 no presenta enseñanza o indicio alguno que lleve a una persona versada en la materia a combinar el telmisartan con un bloqueador del canal del calcio, ni mucho menos hace mención específica al amlodipino.

Siendo así las cosas, no hay conexión alguna entre la lacidipina y el amlodipino, por lo que una persona calificada no se vería motivada a considerar la combinación de amlodipino y telmisartán en la forma de una tableta bicapa para resolver el problema de la presente invención.

5.2.3. Ahora bien, el Examinador afirma que “un experto en la materia utilizaría esta información acerca de la efectividad y seguridad de la combinación descrita en D2, para utilizar telmisartán de D1 en la formulación farmacéutica descrita en D3 y así llegar al objeto de la presente solicitud”.

La anterior afirmación del Señor Examinador es un indicio claro de la existencia de nivel inventivo, ya que como es descrito en el proyecto de guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad¹, se considerará que hay nivel inventivo si existe la necesidad de más de dos documentos para la evaluación de este requisito.

Por lo tanto, la presente solicitud resulta inventiva con respecto al arte previo, puesto que ninguno de los documentos citados enseña la combinación específica de amlodipino y telmisartán como ingredientes activos en forma de un comprimido bicapa, el cual proporciona una disolución del telmisartán, en gran parte independiente del pH fisiológico, así como la estabilidad adecuada y liberación efectiva del amlodipino. Así mismo, ninguna de las anterioridades citadas en el oficio en cuestión, enseña como producir un producto de dosis fija que comprende los ingredientes activos bajo estudio, y que demuestre una eficacia farmacológica para el tratamiento de la hipertensión, así como una estabilidad farmacéutica adecuada, partiendo del hecho que ambos compuestos químicos resultan difícil de manipular, especialmente cuando estos se combinan.

5.2.4. En vista de lo anterior, se considera que D3 y D1 tomados en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia todas las características de la presente invención, ya que dichas anterioridades no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico. Específicamente, ninguno de los documentos citados por su Despacho describe cómo combinar amlodipino y telmisartán en una estructura de comprimido bicapa que soluciona el problema de estabilidad producido por la incompatibilidad del amlodipino con los constituyentes básicos de la formulación de telmisartán.

Dado lo anterior, consideramos que las anterioridades citadas por el Examinador no pueden ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención y por ende, la objeción a este respecto debe tenerse por superada.

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,

¹ “Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad”. Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura Para La Propiedad Industrial, Dirección De Nuevas Creaciones. Bogotá D.C., Colombia. Mayo 2001. Página 125.

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 siete (7) 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-09255-841-072-3
COLO-09255-264-006-9
LLG\LLG\ID-203839\WPCL9255
No. M-2011-203839\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 INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH 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: 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>07.037.959</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 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 \$118.000, 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 Paéz

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

Reivindicaciones

1. Un comprimido farmacéutico con características de liberación inmediata, que comprende una primera capa de al menos 90% de telmisartán en forma amorfa dentro de una matriz de disolución de comprimido que comprende un agente básico seleccionado entre hidróxidos de metal alcalino, aminoácidos básicos y meglumina, y un diluyente soluble en agua seleccionada entre monosacáridos, oligosacáridos y alcoholes de azúcar; y una segunda capa de amlodipino en una matriz de desintegración o erosión de comprimido que comprende uno o mas agentes de carga, un desintegrante y un lubricante.
2. El comprimido de la reivindicación 1, en donde la matriz de disolución de comprimido comprende otros excipientes y adyuvantes.
3. El comprimido de la reivindicación 2, en donde el diluyente soluble en agua se selecciona entre glucosa, sacarosa, lactosa, sorbitol, manitol y xilitol.
4. El comprimido de la reivindicación 2, en donde la matriz de disolución de comprimido comprende otros excipientes y adyuvantes seleccionados entre aglutinantes, vehículos, cargas, lubricantes, agentes de control de la fluidez, agentes para retrasar la cristalización, solubilizantes, agentes colorantes, agentes de control del pH, tensoactivos y emulsionantes.
5. El comprimido de la reivindicación 1, en donde la matriz de desintegrante o erosión de comprimido de la segunda capa comprende, adicionalmente, un aglutinante, un agente de control de la fluidez u otros excipientes y adyuvantes.
6. El comprimido de la reivindicación 1, en donde la primera capa contiene 10-160 mg preferiblemente 20-80 mg o 40-80 mg de telmisartán.
7. El comprimido de la reivindicación 1, en donde la segunda capa contiene 1-20 mg, preferiblemente 2,5-10 mg de amlodipino.