

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-037959- -00008-0000

Fecha: 2011-03-30 17:05:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

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
Clase : A61K 009/020, A61P 003/010, A61P 009/000, A61P 009/008,
A61P 009/010, A61P 009/012, A61P 025/028
Fecha de Solicitud : 17 de Abril de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución efectuada a mi nombre por el Doctor Emilio Ferrero, me refiero al Oficio No. **00475** notificado por fijación en lista del 07 de enero de 2011.

2. Mediante el Oficio No. **00475** 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 afirma que la reivindicación 13 hace referencia a la presentación comercial del producto, lo cual no hace parte del campo tecnológico de estudio.

4. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado dos anterioridades:

- D1: WO 00/27397: "Antihypertensive medicaments containing lacidipine and telmisartan"
- D2: Journal of Clinical Pharmacology, Vol. 40, No. 12, Part 1, pag. 1347-1354: "Pharmacokinetics"

De acuerdo con el Examinador, el documento más cercano al estado de la técnica es D1, el cual se diferencia de la presente solicitud porque incluye amlodipino en la segunda capa. Sin embargo, afirma que el documento D2 enseña la farmacocinética de la administración concomitante de telmisartán y amlodipino, por lo que una persona versada en la materia combinaría las enseñanzas de estos dos documentos, llegando de esta manera al contenido reivindicado en la presente solicitud.

5. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

5.1. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diez reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre la solicitud son las siguientes:

5.1.1. La nueva reivindicación 1 especifica que el comprimido farmacéutico presenta un mecanismo de liberación instantánea y comprende al menos 90% de telmisartán en forma amorfa. Así mismo, dicha reivindicación menciona la presencia de un agente básico y un diluyente soluble en agua dentro de la matriz de disolución de comprimido, y uno o más agentes de carga, un desintegrante y un lubricante en la matriz de desintegración o erosión de comprimido, de acuerdo a las anteriores reivindicaciones 4 y 9.

5.1.2. Por otro lado, se desea poner de presente que las anteriores reivindicaciones 2, 3 y 13 no fueron incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

5.2. Nivel Inventivo

Ese Despacho manifiesta que la invención carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, y manifiesta que la presente invención puede ser derivada de forma evidente a partir de las enseñanzas de dichos documentos.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo y solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

5.2.1. Inicialmente deseamos poner de presente que los argumentos incluidos en la acción oficial bajo estudio no están dirigidos a la formulación farmacéutica reivindicada, sino que están relacionados con la idea terapéutica de la combinación de amlodipino y telmisartán para el tratamiento de la hipertensión, lo cual no corresponde a la materia reivindicada en la presente solicitud.

5.2.2. Así mismo, resulta necesario aclarar que el documento D1 describe combinaciones que comprenden lacidipina y telmisartán, y composiciones farmacéuticas a partir de estas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, incluyendo la hipertensión. Sin embargo, dicho documento no enseña la combinación de telmisartán con un bloqueador de canales de calcio o específicamente, la combinación de telmisartán con amlodipino. De acuerdo con anterior, las enseñanzas de D1 no pueden ser consideradas como el punto base para la combinación terapéutica del compuesto químicamente diferente amlodipino con el bloqueador específico del receptor de angiotensina, telmisartán.

5.2.3. Por otro lado, el documento D2 describe el estudio realizado por *Stangier et al.* con el fin de determinar la existencia de evidencia alguna de la interacción entre telmisartán, como antagonista de la angiotensina II, y amlodipino, como antagonista de los canales de calcio de clase II (dihidropiridina), con relación a la farmacocinética y la seguridad del paciente al que se le administra los compuestos. En dicho estudio, 12 voluntarios saludables fueron sometidos a un régimen de tratamiento en el que recibían 10 mg de amlodipino oral solo o junto a 120 mg de telmisartán oral de manera aleatoria (véase el resumen del documento D2).

En este sentido, el documento D2 no sugiere la combinación de telmisartán y amlodipino para el tratamiento de pacientes hipertensos, sino que por el contrario, simplemente busca concienciar a los pacientes de hipertensión y a sus médicos que la combinación de ambos compuesto no causa problemas médicos inesperados, toda vez que los efectos secundarios observados fueron escasos y de intensidad leve a moderada para la administración del amlodipino solo o en conjunto con telmisartán. El documento D2 concluye que los compuestos no pueden ser administrados de manera concomitante, dado que no se observó una variación clínica significativa en los parámetros farmacocinéticos primarios del amlodipino bajo la presencia de telmisartán y su seguridad resultó comparable a aquella observada para el amlodipino solo.

5.2.4. Adicionalmente, el documento D2 no hace mención alguna de las dosis fijas para las combinaciones reivindicadas en la presente solicitud, dado que *Stangier et al.* usan los agentes en formulaciones separadas y no reclaman una formulación de dosis fija de la combinación entre telmisartán y amlodipino para su liberación inmediata.

5.2.5. Con relación a lo anterior, respetuosamente se desea aclarar al Examinador que una combinación de dosis fija no puede ser preparada con cada uno de los ingredientes y métodos. Una de las ventajas de la invención descrita en la presente solicitud corresponde a que cada uno de los ingredientes y métodos pueden ser usados para obtener una combinación de dosis fija que mantiene la bioequivalencia con respecto a los agente activos registrados formulados y administrados por separado. Esta enseñanza no se encuentra y no puede ser derivada del arte previo representado por los documentos citados D1 y D2.

5.2.6. Lo que es más, la anterioridad citada D2 no hace referencia alguna al problema de la estabilidad entre el agente activo amlodipino y una formulación básica de telmisartán.

5.2.7. Por lo tanto, al tener en cuenta el nivel inventivo se evalúa con base al hecho que una persona medianamente versada en la materia pudo haber llegado inevitablemente a la invención reclamada en vista de las enseñanzas técnicas del arte previo, y no basado en el hecho que la reivindicación reclamada puede ser alcanzada aleatoriamente a partir de las enseñanzas encontradas en el estado de la técnica, es posible afirmar que las anterioridades D1 y D2 no contienen indicio o enseñanza alguna que permita derivar de manera obvia y/o evidente la presente invención a una persona medianamente versada en la materia y por ende, no pueden ser consideradas como anterioridades válidas que afecten el nivel inventivo de la presente solicitud.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por diez (10) reivindicaciones.
- 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.
- 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
LLGILLGND-189631\WPCL9255
No. M-2011-189631\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 am Rhein,
Alemania

Domicilio: Ingelheim am Rhein
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: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente:

07.037.959

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de superar las
objecciones 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 Paez

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

LLG

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

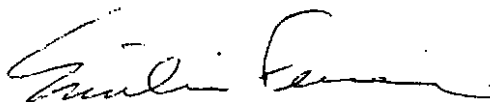
Poderdante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Poder conferido el : 12/12/1995

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,

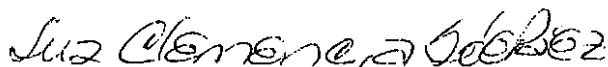


EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

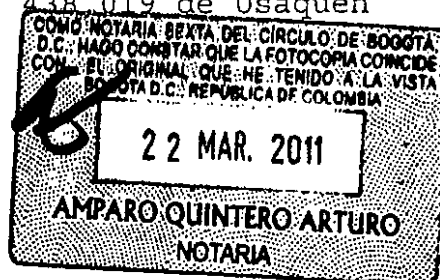
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

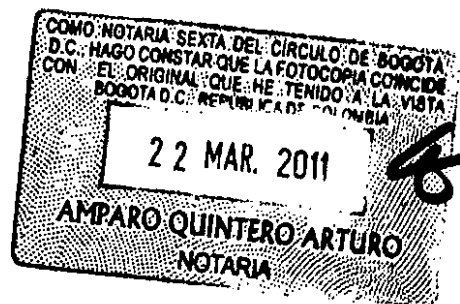
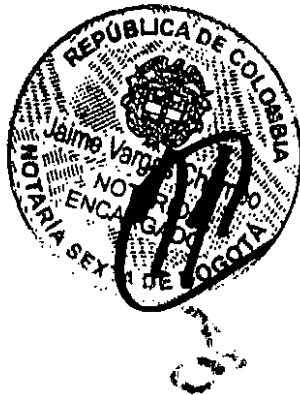
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



7

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
 Bogotá, D.C.
 Ante el **03 NOV 2009**
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA D.C.
 Compareció (eron) *Amirio Flórez*
Juiz Clemencia Soler
Amirio Flórez
 Quien(ea) exhibió(aron) la(s) C.C.
CC 74880197
CC 35450047
 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.

Emili Ben
Juiz Clemencia Soler



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 y un diluyente soluble en agua; 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 el que la matriz de disolución de comprimido comprende otros excipientes y adyuvantes.
3. El comprimido de la reivindicación 1, en el que el agente básico se selecciona entre hidróxidos de metal alcalino, aminoácidos básicos y meglumina.
4. El comprimido de la reivindicación 1, en el que el diluyente soluble en agua se selecciona entre monosacáridos tales como glucosa, oligosacáridos tales como sacarosa y lactosa; y alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol y xilitol.
5. El comprimido de la reivindicación 2, en el que 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.
6. El comprimido de la reivindicación 1, en el que la composición de telmisartán de la primera capa del comprimido se produce secando por pulverización una solución acuosa que comprende telmisartán y un agente básico para obtener un granulado secado por pulverización, mezclando dicho granulado secado por pulverización con un diluyente soluble en agua para obtener una premezcla y mezclando dicha premezcla con un lubricante para obtener una mezcla final.
7. El comprimido de la reivindicación 1, en el que 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.
8. El comprimido de la reivindicación 7, en el que la composición de amlodipino de la segunda capa del comprimido se fabrica por el procedimiento de compresión directa, granulación húmeda o compactación en rodillo.
9. El comprimido de la reivindicación 1, en el que la primera capa contiene 10-160 mg preferiblemente 20-80 mg o 40-80 mg de telmisartán.
10. El comprimido de la reivindicación 1, en el que la segunda capa contiene 1-20 mg, preferiblemente 2,5-10 mg de amlodipino.