

Marcas - Patentes
Modelos - Diseños
Nombres Comerciales - Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA - ICA
Acciones Judiciales - Administrativas
Derecho Comercial - Industrial
Asesoría - Contratos - Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores - Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
Fax (571) 2442486 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI - ASIFI - AIPPI

**SEÑOR
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES.**

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-030778 - 00008-0000

Fecha: 2010-04-22 15:47:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCH
Tra. 11 PATENTEIVII Eve: 378-EASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

REFERENCIA: Expediente No. 08 -0 30.778

**TÍTULO: "INHIBIDORES DE LA PDE Y COMBINACIONES DE LOS
MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS
UROLÓGICOS"**

SOLICITANTE: BAYER HEALTHCARE AG.

**TRÁMITE: Respuesta a Oposiciones Oficios No. 12466 y 12467 del 13 de
noviembre de 2009.**

RESPUESTA A LAS OPOSICIONES.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER HEALTHCARE AG.** dentro del término legal, presento respuesta a las Oposiciones notificadas mediante Oficios No. 12466 y 12467 del 13 de noviembre de 2009 y del cual se solicito prórroga.

1. OPOSICION DEL LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.

"El opositor basa sus argumentos en el incumplimiento de los requisitos materiales de patentabilidad exigidos por la legislación vigente como son la falta de novedad y nivel inventivo puesto que las composiciones farmacéuticas de inhibidores de PDE-5 (Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) y/o PDE-4 (Roflumilast) y los procedimientos de detección de los

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelav.com
mdelavoi@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

misimos, los cuales son útiles en el tratamiento de trastornos urológicos, son practicas totalmente conocidas en la industria farmacéutica”.

“Se citan los siguientes documentos de patente que afectan la patentabilidad de la invención para las moléculas, como son:

Sildenafil: EP 463756 y US 5250534.

Vardenafil: WO 9924433 y US 6362178

Tadalafil: WO 9519978 y US 5859006

Roflumilast: WO 999501338 y US 5712298”

“Concluyendo, que no puede existir un beneficio patentario que reivindique combinaciones y procedimientos de detección de inhibidores de la PDE-4 y PDE-5 para el tratamiento de trastornos urológicos, que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas”.

R/: Nuestro poderdante no está de acuerdo con las apreciaciones anteriores por las siguientes razones:

El **Documento EP0463756** no es relevante para que afecte la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, ya que en éste se revela pirazolopirimidinonas como agentes antianginales. El vardenafil y su uso específico en el tratamiento de enfermedades urológicas específicas no se describen ni se proponen en este documento.

El **Documento US5250534** no es relevante para que se afecte la novedad y la altura inventiva de la presente invención, puesto que se describen pirazolopirimidinonas como agentes antianginales. Esta patente es equivalente a la patente del documento **EP0463756**.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690824
Fax (571) 2442486 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mde-law.com
mdefawuf@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPII

En el **Documento W09924433** se describen las imidazotriazoinonas como inhibidores de la PDE-V, especialmente vardenafilo; pero no hay nada descrito con respecto al uso específico como medicamento farmacéutico del vardenafilo para el tratamiento de trastornos urológicos. Por lo cual consideramos que este documento no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención.

El **Documento US6362178** revela las imidazotriazoinonas como inhibidores de la PDE-V, especialmente vardenafilo. Este documento no es relevante para que afecte la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención; además es equivalente al documento **W09924433**.

Documento W09519978 se describe una estructura tetracíclica que no tiene características estructurales comunes con el vardenafilo. Además, no se enseña nada sobre el tratamiento de trastornos urológicos. Por lo tanto, no es un documento relevante que afecte la novedad y la altura inventiva de la presente invención.

El **Documento US5859006** revela una estructura tetracíclica que no tiene características estructurales comunes con vardenafilo. No enseña nada sobre el tratamiento de trastornos urológicos. Además, es equivalente al documento **W09519978**. Por lo tanto este documento no es relevante para que se vea afectada la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

El **Documento W09501338** no es relevante para la novedad ni para la altura inventiva de la presente invención, puesto que se describen benzamidas sustituidas como inhibidores de PDE-V. NO revela nada sobre el vardenafilo, no está relacionado estructuralmente, ni su uso específico para el tratamiento de trastornos urológicos.

En el **Documento US5712298** se describen las benzamidas sustituidas como inhibidores

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mde-law.com
mde-law@netco.net.co
mdeabogados@netco.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

de PDE-V. No revela nada sobre el vardenafilo, no está relacionado estructuralmente, ni su uso específico para el tratamiento de trastornos urológicos. Por lo cual este documento no es relevante para que se vea afectada la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención. Este documento es equivalente al descrito en el documento **WO9501338**.

Por lo anterior, se concluye que los antecedentes mencionados por el Opositor no desvirtúan los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente de nuestro poderdante, específicamente para el inhibidor PDE-V compuesto por el *Vardenafilo* (2-(2-etoxi-5-(4-etilpiperazin-1-il-1-sulfonyl)fenil)-5-metil-7-propil-3H-imidazo (5,1-f) (1,2,4) triazin-4-ona), o sal, hidrato o hidrato de sal del mismo. Por lo cual, el solicitante modifico el capítulo reivindicatorio, limitándolo a dicho compuesto de *Vardenafilo*.

De acuerdo a lo expresado anteriormente, solicito a su Despacho que se declaren **INFUNDADOS** los argumentos de la Oposición del **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.**

2. OPOSICION DE LA SOCIEDAD PROCAPS S.A.

El opositor basa sus argumentos en que la presente solicitud de patente de invención no es objeto de patentabilidad puesto que no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos por la legislación vigente, por las siguientes razones:

"En primer lugar, las reivindicaciones se refieren a uso y a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible según la legislación vigente; los usos no están contemplados como patentables. Solo serán patentables los productos o procedimientos."

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIFPI

"Segundo, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

"D1: DE 19540642 publicada el 7 de mayo de 1997".

*"Además, la presente solicitud se refiere a un uso y a un método terapéutico que no es objeto de protección en Colombia, tampoco es novedoso, dado que el documento **D1** se antepone a lo aquí revelado, dado que particularmente en las reivindicaciones y la descripción se refiere al empleo de fosfodiesterasa, I, IV e inhibidores de V para la prevención y el tratamiento de enfermedades de próstata, próstata sobre todo hiperplasia benigna, síntomas de impulso, pollakuria, nocturia, debilitamiento de la vejiga, la incontinencia, prostatismo y la inestabilidad de la musculatura de vejiga, donde se define que el método de tratamiento incluye inhibidores de PDE5 usados como un agente terapéutico en el tratamiento de la hiperplasia de próstata benigna incluidos los pasos de un test de compuestos de diferentes concentraciones con un polipeptido PDE5 y determinar la actividad del polipéptido PDE5, columna 6, líneas 11 a 45 y reivindicaciones 1 a 5 y la figura 1. Como tal esta anterioridad **D1** revela el uso de inhibidores PDE5, como por ejemplo zaprinast, para la preparación de medicamentos combinados con un inhibidor PDE4 para conformar una composición farmacéutica, según las clausulas 4 y 5 del documento **D1**. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento **D1**, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica".*

R/: Nuestro poderdante no está de acuerdo con las apreciaciones anteriores del Opositor por las siguientes razones:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@midelaw.com
mdehijos@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

En el documento del estado de la técnica **DE 19540642** se enseña el uso de los inhibidores de la PDE I, IV y V anteriores en el tratamiento de las enfermedades de la vejiga, pero en este documento no se menciona en absoluto el nuevo inhibidor de la PDE V *Vardenafilo*.

Es decir, no podemos afirmar que se trata de un documento que afecte el estado de la técnica para la solicitud de patente en estudio. Además, no se puede afectar la novedad de la invención puesto que el solicitante para llegar a obtener el resultado de este nuevo inhibidor tuvo que llevar a cabo varios experimentos con este compuesto y así logro una preparación de medicamento basada en compuestos farmacéuticos con nuevos efectos y propiedades técnicas que lo hacen distintivo de los conocidos y existentes en el mercado.

Por ejemplo, demostró que el inhibidor de la PDE-5 vardenafilo tiene un efecto relajante sobre los anillos uretrales de rata con un valor de CE_{50} de $0,96 \mu\text{mol/l}$, y tiras de próstata y de vejiga de ratas con el valor de CE_{50} de $1,1$ y $5,0 \mu\text{mol/l}$, respectivamente, tal como se aprecia en la Figura 3, Tabla 1. Además, de disminuir significativamente el número de contracciones de no vaciado como medida de síntomas irritativos de la HPB en el modelo de obstrucción del tracto de salida vesical (OSV) de ratas (Figura 5).

La invención también proporciona inhibidores de la PDE-5 que, solos o en combinación con inhibidores de la PDE-4, son útiles para la preparación de medicamentos para el tratamiento de los trastornos urológicos.

Por lo tanto, queda demostrado que la invención de nuestro poderdante cumple con el requisito de **NOVEDAD** porque presenta diferencias técnicas sustanciales con respecto al documento **D1** del estado de la técnica.

En conclusión, de acuerdo a lo expresado anteriormente, queda claramente demostrado que existen diferencias sustanciales entre los compuestos farmacéuticos que se describen en los

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelavul@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

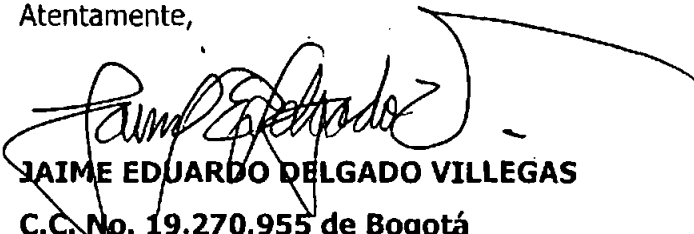
Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

documentos mencionados en los argumentos presentados por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.**, debidamente radicadas el 31 de agosto de 2009 y 28 de agosto de 2009, con respecto a las Composiciones que desea proteger nuestro poderdante en la presente invención.

Por otra parte, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **nuevo Capítulo Reivindicatorio** el cual incluye dos reivindicaciones (2) que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta a los Oficios Nos. 12466 y 12467 del 13 de noviembre de 2009; por lo tanto solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"INHIBIDORES DE LA PDE Y COMBINACIONES DE LOS MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS UROLÓGICOS"** a nombre de la sociedad **BAYER HEALTHCARE AG**.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que contiene vardenafilo, o una sal, un hidrato o un hidrato de una sal del mismo, para el tratamiento de una enfermedad comprendida en un grupo de enfermedades constituido por obstrucción del tracto de salida vesical (OSV), trastornos genitourinarios que comprenden síndrome vesical neurogénico (VHA) e (IC), incontinencia urinaria (IU) tal como incontinencia mixta, de urgencia, de tensión o por sobreflujo (IUM, IUU, IUE, IUS), dolor pélvico, trastornos benignos y malignos de los órganos que constituyen el sistema genitourinario de mujeres y varones, enfermedades renales tales como insuficiencia renal crónica o aguda, enfermedades renales mediadas por el sistema inmunológico tales como rechazo de trasplante renal, nefritis lúpica, enfermedades renales por complejo inmunitario, glomerulopatías, nefritis, nefropatía tóxica, uropatías obstructivas y disfunción eréctil en un mamífero.