

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



No. 09-096619- -00012-0000

Fecha: 2013-05-24 16:26:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **09.096.619**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPRESIDO FARMACÉUTICO
QUE COMPRENDE TELMISARTÁN Y SORBITOL**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha solicitud : 09 de septiembre de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **3571** notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2013.

2. Mediante oficio No. **3571** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la oposición elevada por las sociedades Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., a la novedad de las reivindicaciones 1 a 7 en vista del documento D2: US20050089575, y al nivel inventivo de la reivindicación 8 en vista de los documentos D1: ES527845 y D2: US20050089575.

3. **Respuesta a las objeciones**

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

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

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 pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido modificada, incorporando el objeto de la reivindicación 3.
- Se ha introducido una reivindicación 2, la cual contiene información sobre el área de superficie específica del comprimido o la capa del comprimido.
- La reivindicación 3 (original 2) ha sido modificada para indicar el tamaño medio de la partícula.
- La reivindicación 8 ha sido eliminada del pliego.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

Con respecto a la objeción elevada respecto a la reivindicación 2 original (nueva 3), manifestamos nuestro total desacuerdo en cuanto a la afirmación realizada por el Examinador en la que manifiesta que los parámetros tales como el área de superficie específica o el tamaño de partícula no pueden ser características de una invención.

En primer lugar, cordialmente señalamos que una persona versada en la materia conoce que cualquier compuesto posee dos tipos de propiedades.

La primera serie de propiedades son las propiedades intrínsecas, las cuales son particulares para las sustancias y permiten diferenciarlas de otras con características diferentes. Las propiedades intrínsecas se clasifican en propiedades físicas y propiedades químicas. Las propiedades que pueden observarse y medirse sin cambiar la composición de la sustancia se denominan propiedades físicas (color, punto de fusión, área superficial, tamaño de partícula, punto de ebullición, densidad, solubilidad,

conductividad eléctrica/térmica, maleabilidad, ductilidad, viscosidad, etc). Las propiedades químicas de una sustancia se relacionan con la composición de la misma y la capacidad de esta para reaccionar frente a otras y producir nuevas sustancias con propiedades diferentes. Estas propiedades se relacionan con los cambios químicos que se presentan en la materia, cuando esta se somete a reacciones de descomposición o de combinación. Un cambio químico, entonces, se presenta cuando una sustancia se convierte en otra con propiedades y composición diferentes.

Por su parte, el segundo tipo de propiedades corresponde a las propiedades extrínsecas (extensivas o generales) son aquellas que varían con la cantidad de materia considerada, tales como peso, volumen y longitud.

Por consiguiente, una persona versada en la materia entiende que **cualquier compuesto** se puede caracterizar por sus propiedades intrínsecas, las cuales pueden ser físicas o químicas, y donde dentro de las propiedades físicas se encuentra el área superficial o el tamaño de partícula. En consecuencia, las objeciones del examinador no tienen ningún soporte técnico.

Finalmente, queremos reiterar que dichos parámetros son muy importantes para la presente invención y **corresponden a características técnicas esenciales de la invención**, las cuales son características intrínsecas físicas claramente referidas por el arte. Por lo tanto, las objeciones realizadas a dichas expresiones carecen de validez y, por consiguiente se consideran superadas.

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente 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 objeta la novedad, con base en la siguiente información:

En primer lugar, amablemente señalamos al señor Examinador que el análisis presentado en la acción oficial, específicamente en la columna '*Características esenciales*', no muestra la características importantes del sorbitol como:

- “El área de superficie específica de entre 1.4-3.0 m²/g”, y el
- “El tamaño medio de partícula D(0,5) de 120-300 µm”.

Tomando en cuenta lo anterior, respetuosamente señalamos que el objeto de la materia reivindicada es nueva sobre el documento D2. Adicionalmente, de acuerdo a lo discutido en el numeral de 3.1 relacionado con las objeciones elevadas a la claridad de la presente solicitud, cordialmente manifestamos nuestro desacuerdo respecto a la afirmación realizada por el Examinador en la que manifiesta que los parámetros tales como el área de superficie específica o el tamaño de partícula no pueden ser características de una invención. De esta forma, un ejemplo que refleja dicho problema es que un anzuelo no puede ser usado como un gancho de grúa, lo que demuestra que las

expresiones objetadas si corresponden a características técnicas esenciales de la presente invención. De esta manera, consideramos que dichos parámetros son de vital importancia para la invención y corresponden a características técnicas y esenciales de la invención.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 son también novedosas en virtud de su dependencia.

3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente 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 objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Como primera medida, respecto a la objeción elevada a la falta de nivel inventivo de la reivindicación 8, amablemente señalamos que dicha reivindicación 8 fue eliminada del pliego reivindicatorio, con el fin avanzar en el trámite de la presente solicitud. Sin embargo, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo con respecto a la presente objeción, en donde el señor Examinador afirma que una persona versada en la materia habría usado inevitablemente el sorbitol específico de D1 en la preparación de un comprimido o una capa de comprimido que comprende Telmisartán.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud es inventiva sobre el estado del arte citado.

3.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D2 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del producto de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo del producto de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor 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 Nigeria, patente No. NG2009414; Sudáfrica, patente No. ZA200905224; Europa, patente No. EP2120884 (B1); México, patente No. 289775; Ucrania, patente No. UA96982; Malasia, patente No. MY145089; Singapur, patente No. SG154880; Nueva Zelanda, patente No. NZ580185; Israel, patente No. IL200125; Indonesia, patente No. IDP0031190; Vietnam, patente No. VN10709. Adicionalmente, la patente Europea ha sido validada en los siguientes países: Austria, Bosnia y Herzegovina, Bélgica, Bulgaria, Suiza, Chipre, República Checa, Alemania, Dinamarca, Estonia, España, Finlandia, Francia, Reino Unido, Grecia, Croacia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Mónaco, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumania, Serbia, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia y Turquía.

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 3571, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0264-026-7
COLO-09255-0264-027-5
COLO-09255-0841-135-8
SGD\SGD\ID-242587\WPCL9255
No. M-2013-242587\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante												
Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH												
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
Nombre representante legal												
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Alemania</td><td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein</td><td>Ingelheim am Rhein</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein										
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico										
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11										

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:										
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555								
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>cavelier@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Dirección y domicilio	Ciudad	Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Dirección y domicilio	Ciudad									
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá									
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico								
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11								
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general										

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No** 09.096.619**Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

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.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD/SGD/NCA/ID-AF242815/WPCL9255

5

REIVINDICACIONES

1. Un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que comprende el antagonista del receptor de angiotensina II telmisartán en forma amorfa, un agente básico seleccionado de hidróxidos de metals alcalinos, aminoácidos básicos y meglumina y sorbitol, caracterizado porque el sorbitol tiene un área de superficie específica de entre 1.4-3.0 m²/g y un tamaño medio de partícula D(0,5) de 120-300 µm.
2. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende sorbitol que tiene un área de superficie específica de entre 2.0-2.5 m²/g.
3. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende sorbitol que tiene un tamaño medio de partícula D(0,5) de 150-200 µm.
4. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que contiene 10-160 mg, preferiblemente 20-80 mg o 40-80 mg de telmisartán.
5. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende telmisartán amorfo que tiene un tamaño medio de partícula de <80 µm, preferiblemente de 20-55 µm.
6. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente otros excipientes o adyuvantes.

7. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 6, en el que los otros excipientes y adyuvantes se seleccionan entre aglutinantes, vehículos, disgregantes, rellenos, lubricantes, agentes de control de flujo, retardantes de cristalización, solubilizantes, agentes colorantes, agentes de control del pH, tensioactivos y emulsionantes.