



No. 09-096619- -00017-0000

Fecha: 2013-09-06 16:58:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 09.096.619
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPRIMIDOS O CAPA DE
COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN UN
AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL
MODIFICADO**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud : 09 de septiembre de 2009

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. **43129** del 25 de Julio de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda totalmente el privilegio de patente de invención para **“COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **43129** del 25 de Julio de 2013, fue notificada con fecha de publicación listado único el 30 de julio de 2013, fecha de vencimiento 30 de agosto de **“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

2013, y fecha del término legal 6 de septiembre de 2013. 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 Denegar la patente de invención para **“COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron, entre otros, los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definidas en la reivindicación 1 porque divulga un comprimido en capas que comprende: telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol (Pág. 30, Ej. 4)
 - 3.2.2 La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el comprimido en capas divulgado en el documento D2 es la característica D que consiste en que la superficie específica del sorbitol que oscila entre 1.4-3.0 m²/g.
 - 3.2.3 El efecto que se logra al establecer la superficie específica del sorbitol entre 1.4-3.0 m²/g es que las tabletas resultantes presentan dureza mejorada y mayor grado de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado.
 - 3.2.4 Por lo tanto, el problema técnico objetivo consiste en obtener un comprimido de telmisartán que presenta un nivel de dureza y grado de disolución mejorados.

- 3.2.5 Sin embargo, la sustitución del componente sorbitol por un sorbitol modificado que presente una superficie específica entre 0.7-1.5 m²/g para obtener tabletas que presenten dureza mejorada ya fue divulgada en el documento D1.
- 3.2.6 En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito razonable para sustituir de la capa de comprimido de telmisartán el componente sorbitol por un sorbitol modificado que presente una superficie específica entre 0.7-1.5m²/g, como lo indica el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.
- 3.2.7 Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.
- 3.2.8 En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los parámetros de superficie específica y tamaño de partícula son características técnicas esenciales de la solicitud por lo tanto las objeciones del examinador sobre este particular no tienen ningún soporte técnico y deben ser parte del examen de patentabilidad de la solicitud, este Despacho aclara a la solicitante que para el caso en particular se incluye en el examen de patentabilidad como parámetro diferenciador de su solicitud únicamente la superficie específica del sorbitol ya que efectivamente la modificación del sorbitol por uno con una superficie específica entre 0.7-1.5m²/g como el divulgado en el documento D1 permite obtener tabletas con una mayor dureza empleando la misma fuerza de compresión. Sin embargo, el tamaño de partícula no puede recibir el mismo tratamiento dado que el documento D1 enseña que es posible regular el tamaño de partícula del sorbitol entre amplios límites por medio del procedimiento de secado. En conclusión, este efecto técnico de la solicitud es predecible de acuerdo con lo divulgado y ejemplificado en los documentos D1 y D2 por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

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. **43129** del 25 de julio de 2013 en su artículo segundo.
2. Conceder el privilegio total de patente de invención para **“COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO”** 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, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable, porque la conclusión de que la invención carece de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 Violación del artículo 29 de la Constitución Política

En el presente caso, la Resolución impugnada viola el derecho al debido proceso de mi representada por cuanto objeta las reivindicaciones 1-7 de la presente solicitud por carecer de nivel inventivo, a diferencia de la objeción por falta de novedad presentada a estas mismas reivindicaciones en la primera y única Acción Oficial No. 3571 del 26 de febrero de 2013.

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que una 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 que con el fin de remediar la violación del debido proceso i) revoque la resolución impugnada y en su lugar, ii) otorgue la patente solicitada en razón a que las objeciones planteadas con base en D1 y D2 fueron superadas o iii) expida 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.

Sin embargo, el solicitante desea realizar las siguientes aclaraciones en cuanto al nivel inventivo de la solicitud:

5.2 Modificación de la solicitud en trámite

Respetuosamente nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones. Se modificó la reivindicación 1, especificando el contenido de sorbitol, desde 60 hasta 80% en peso (ver página 7 de la descripción). Esta cantidad ayuda a diferenciar aún más la presente invención de lo relacionado en el arte previo citado por el examinador.

El solicitante desea aclarar que el sorbitol empleado en la presente invención es un sorbitol comúnmente empleado y comercialmente disponible, el cual presenta al menos 20% de "impurezas", así como el agente activo telmisartán contiene al menos 15% de impurezas también. A diferencia de esto, el documento D1 enseña que "la pureza del sorbitol de acuerdo con la invención debería ser mayor que aproximadamente el 98%, ya que se ha mostrado que determinadas impurezas pueden tener un efecto adverso en las propiedades de la tableta." Esta enseñanza, de hecho, previene que la persona medianamente versada en la materia aplique las enseñanzas de D1 en D2, mientras que las enseñanzas de la presente invención no son deducibles del arte previo.

Así, el Solicitante considera que estas modificaciones hechas al pliego reivindicatorio son suficientes para superar las objeciones nivel inventivo expuestas por el Señor Examinador.

5.3 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

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”.

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:

D2 es considerado el arte previo más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, mientras la diferencia se ve en la característica D requiriendo sorbitol con una superficie específica de entre 1.4 a 3.0 m²/g.

En primer lugar, el documento D2 no divulga en absoluto y mucho menos enseña la característica técnica de superficie específica de sorbitol.

Por su parte, D1 enseña sorbitol con una superficie específica de 0.7 – 1.5 m²/g (ver columna 8, reivindicación 1), que se encuentra esencialmente fuera del rango de las presentes reivindicaciones y presenta condiciones muy diferentes al sorbitol empleado en la presente solicitud. Por favor noten que el documento D1 indica un sorbitol con propiedades muy específicas, tales como un punto de ebullición de 96 °C, una densidad aparente entre 0.3- 0.6 g/ml, un contenido de γ -sorbitol de al menos 90% en peso, una pureza de al menos 98% una tensión a la flexión de al menos 7 N/mm² y bajo una fuerza de compresión superior a los 10 000 N. Además, dicho sorbitol requiere condiciones muy exigentes para ser elaborado tales como que deba estar exento de hexitales formados como subproductos de la reacción catalítica de las hexosas, presencia

de pequeñas cantidades de azúcares isoméricos como iditol, galactitol o talitol, el empleo de glucosas cristalizadas, condiciones críticas de hidrogenación (i.e. temperaturas entre 130-150 °C, presiones entre 150 a 180 bar, enfriamientos súbitos, remoción de catalizadores, etc.) Es decir, el sorbitol enseñado en la anterioridad presenta una complejidad demasiado alta. En comparación, el sorbitol de la presente solicitud puede ser un sorbitol comercial, normalmente de un 80% de pureza, producido por los métodos tradicionales y sin ningún requerimiento especial.

La argumentación del Examinador falla fundamentalmente, en que **no existe una manera razonable de combinar la enseñanza técnica de D2 con la de D1 dado que ninguno de los dos documentos, solos o en combinación, permiten llegar a lo reivindicado en la presente solicitud, dada la complejidad de los antecedentes citados, especialmente D1.** De esta manera, el objeto reivindicado no resulta obvio en vista de los documentos D2 y D1.

Además, queremos llamar la atención que **la simplicidad es un indicio claro de nivel inventivo**, tal y como se relaciona en el Instructivo de examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad emitido por su Despacho (página 74). Lo revelado en la presente solicitud no tiene absolutamente nada que ver con la complejidad de lo relacionado en los antecedentes, particularmente en D1.

Asimismo, noten que de acuerdo a lo revelado en D1 son necesarias muchas etapas para que el sorbitol pueda ser aplicado y sirva para los fines perseguidos. En el presente caso **la eliminación de etapas consideradas necesarias, sin que ello produzca un efecto perjudicial, es también una clara indicación de altura inventiva.** (cfr. Instructivo de examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad emitido por su Despacho página 74).

Así se demuestra que una persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a reemplazar el sorbitol del comprimido de telmisartán del documento D2 por un sorbitol modificado con una superficie específica entre 1.4 y 3.0 m²/g en vista de las enseñanzas del documento D1.

Así entonces, respetuosamente solicitamos al Despacho específicamente indicar al momento de resolver el presente recurso, los apartes de los documentos del estado del arte de donde se deriva la presente invención de manera obvia y/o evidente.

5.4 Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de las composiciones de la presente solicitud.

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

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **43129** del 25 de Julio de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención de la presente solicitud.

6.2 Que se otorgue el privilegio total de patente de invención para la invención titulada **“COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO”** 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 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

X. ANEXOS

1. Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones.
3. Recibo por concepto de modificaciones.

Señor Superintendente,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-135-8
GCH\GCH\ID-250647\WPCL9255
No. M-2013-250647\GCH

 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 _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania	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

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.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.

☐ 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

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 metales alcalinos, aminoácidos básicos y meglumina y sorbitol, caracterizado porque dicho 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 y donde el comprimido o capa de comprimido farmacéutico comprende entre el 60% y el 80% en peso de sorbitol.
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.

GCH\GCH\ID-250695\WPCL9255

Septiembre 3 de 2013 - 16:47:47