

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-096619- -00019-0000

Fecha: 2014-05-29 16:50:29

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 8

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 523

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

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. **2442** notificado por fijación en lista el 04 de Marzo de 2014.

2. Mediante oficio No. **2442** 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, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 7 en vista de los documentos D1: WO03059327 y D3: US6274778.

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:

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

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido modificada incorporando la materia de la reivindicación 7 y partes de las reivindicaciones 4 y 5. De esta manera, se especifica las proporciones y características técnicas de cada uno de los componentes del comprimido.
- Las reivindicaciones 6 y 7 han sido eliminadas.
- La reivindicación 4 ha sido modificada eliminando la expresión '*10-160 mg, preferiblemente 20-80 mg*'.
- La reivindicación 5 ha sido modificada eliminando la expresión '*<80 μ m, preferiblemente de*'.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

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.

3.2 Argumentos a favor de la falta de 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.”

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.

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:

En vista de las objeciones por falta de nivel inventivo elevadas hacia las reivindicaciones de la presente invención por parte del señor Examinador, amablemente señalamos que es muy importante tener en cuenta que la diferencia entre el documento D1 y D3 no solo corresponde al área superficial específica del sorbitol, sino también la diferencia radica en la **cantidad/proporción de sorbitol usado en los comprimidos**. Así, respetuosamente resaltamos que los comprimidos del documento D3 contienen más del 97% de sorbitol, mientras que los comprimidos de acuerdo a la presente invención contienen del 60 al 80% de sorbitol. De esta forma, respetuosamente señalamos, que para comprimidos que contienen más del 97% de sorbitol (en otras palabras, casi sorbitol puro) la persona del oficio normalmente versada en la materia no pensaría en un problema de separación de mezcla, el cual es la base para la presente invención (página 3, líneas 11 a 17 de la presente descripción).

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas los documentos D1 y D3 citados toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales del comprimido o capa de comprimido farmacéutico y en consecuencia, una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con obtener un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que contiene de 60 a 80% de sorbitol el cual mejoraría la

estabilidad frente la rotura de la mezcla del sorbitol de relleno, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

3.3 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes 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.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***” (Negrilla fuera del texto).

3.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador 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.

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. 2442, 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.

De otro lado, 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 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0264-027-5
COLO-09255-0264-026-7
COLO-09255-0841-135-8
SGD\SGD\ID-266029\WPCL9255
No. M-2014-266029\SGD

mcm

REIVINDICACIONES

1. Un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que comprende de 20-80 mg del antagonista del receptor de angiotensina II telmisartán en forma amorfa que tiene un tamaño medio de partícula de $<80\text{ }\mu\text{m}$, un agente básico seleccionado de hidróxidos de metales alcalinos, aminoácidos básicos y meglumina, de 60 a 80% en peso de sorbitol, caracterizado porque dicho sorbitol tiene un área de superficie específica de entre $1.4\text{-}3.0\text{ m}^2/\text{g}$ y un tamaño medio de partícula $D(0,5)$ de $120\text{-}300\text{ }\mu\text{m}$, y un aglutinante, vehículo, disgregante, relleno, lubricante, agente de control de flujo, retardante de la cristalización, solubilizante, agente colorante, agente de control de pH, tensioactivo y emulsionante.
2. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que comprende sorbitol que tiene un área de superficie específica de entre $2.0\text{-}2.5\text{ m}^2/\text{g}$.
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 $150\text{-}200\text{ }\mu\text{m}$.
4. El comprimido o capa de comprimido según la reivindicación 1, que contiene 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 20-55 μm .

SGD\SGD\ID-266016\WPCL9255