

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

211
716

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-034118- -00007-0000 Fed: 2006-05-10 17:30:34
Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra: 2 PATENTES Evt 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Trámite: 002

Evento: 001

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 00034118

Asunto : Solicitud de patente para: **NUEVAS COMPOSICIONES DE
MEDICAMNTOS A BASE DE COMUESTOS
ANTICOLINERGICAMENTE ACTIVOS Y MIMETICOS**

Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**

Fecha de Solicitud : 11 de mayo de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 2339 notificado por fijación en lista el 2 de marzo de 2006.

2. Mediante el oficio número 2339 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

2.1. Nivel Inventivo

"Si bien las aclaraciones hechas por el solicitante, soportadas en los datos adjuntos en donde se dice que las combinaciones de tiotropio y salmeterol, así como las de tiotropio y 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2[3(-(4-n-butoxifenil)-2-metil-2-propilamino] etanol son sinérgicas, no se puede generalizar este efecto sinérgico a todas las combinaciones de las reivindicaciones 1 y 2, debido a que el efecto sinérgico es inesperado y particular para cada combinación y por lo tanto debe demostrarse para cada caso. En conclusión, se puede decir que las combinaciones con efecto sinérgico comprobado son las únicas que se pueden considerar inventivas".

2/2
7/2

3. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 2339 de la manera siguiente:

3.1. Nivel Inventivo

En primer lugar, siguiendo la recomendación del señor examinador, presento nuevo capítulo reivindicatorio con diez (10) reivindicaciones dirigido a proteger exclusivamente aquellas composiciones para las cuales se ha demostrado propiedades superiores e inesperadas (sinergismo).

Sin embargo, quiero poner de presente a su Despacho, que dicho efecto inesperado (sinergismo) también se encuentra probado para la combinación tiotropio con salmeterol. Este efecto, se encuentra sustentado en los datos experimentales presentados junto con la solicitud y por lo tanto, dicha combinación no fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patente respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio de protección de patente.

4. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 4.1. Formulario de modificaciones
- 4.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 4.3. Nuevo capítulo reivindicatorio

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10**

1	SOLICITUD DE:	
☐	Corrección de Error Material	☒ Modificación a una solicitud
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG sociedad constituida y existente bajo las leyes de República Federal de Alemania. Dirección: Ingelheim am Rhein 55216 República Federal de Alemania Teléfono: 546 09 70 E-mail: clientes@camyp.com Fax: 249 40 70 Domicilio: Ingelheim am Rhein, República Federal de Alemania.	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 E-mail: cavelier@cavelier.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00.034.118</u> Clase: <u>A61K 031/00</u> Título del Invento: <u>Nuevas composiciones de medicamentos a base de compuestos anticolinérgicamente activos y miméticos.</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: <u>Presento nuevo capítulo reivindicatorio con 10 reivindicaciones que reemplazan las 12 del pliego anterior. Por lo tanto, solicito que se tenga en cuenta este nuevo pliego durante el examen de patentabilidad de la presente solicitud.</u>	
6	Comprobante de pago No. <u>06-30,872</u> Fecha: <u>24 de abril de 2006</u>	
7	Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000,00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica	
8	NOMBRE: <u>EMILIO FERRERO</u>	FIRMA: <u>Emilio Ferrero</u> C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

214
214

Nuevas Reivindicaciones

- 1) Una composición farmacéutica que contiene un anticolinérgico el cual se selecciona de sales de tiotropio y un β -mimético seleccionado del grupo compuesto de formoterol, salmeterol y 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2-[3-(4-n-butiloxifenil)-2--metil-2-propilamino]etanol opcionalmente en forma de sus racematos, sus enantiómeros, sus diastereoisómeros y sus mezclas y opcionalmente sus sales por adición de ácidos farmacológicamente compatibles.
- 2) Una composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 caracterizada porque la sal de tiotropio es bromuro de tiotropio.
- 3) Una composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 o 2 caracterizada porque el β -mimético, que tiene efecto prolongado, es seleccionado del formoterol y del salmeterol, opcionalmente en la forma de sus racematos, sus enantiómeros, sus diastereoisómeros o sus mezclas y opcionalmente sus sales por adición de ácido farmacológicamente compatibles.
- 4) Una composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el anticolinérgico es bromuro de tiotropio y el β -mimético es fumarato de formoterol.
- 5) Una composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el anticolinérgico es bromuro de tiotropio y el β -mimético es salmeterol.
- 6) Una composición farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque es una composición farmacéutica de aplicación inhalativa.
- 7) Un proceso para la producción de una composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizada porque uno mezcla y produce un anticolinérgico y un β -mimético y opcionalmente otros materiales coadyuvantes y/o portadores de según métodos en si conocidos.

215
720

- 8) Composición según una de las reivindicaciones 1 a 7 útil para la producción de un medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias.
- 9) Composición según la reivindicación 8 útil para la producción de un medicamento para el tratamiento del asma o de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.
- 10) Composición según la reivindicación 9 útil para la producción de un medicamento para el tratamiento del asma o de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas
- con efectos secundarios cardiacos mínimos.

ID 660
JDF

216
771

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 30,872
FECHA : ABRIL 24 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-034118-00007-0000 Fec: 2006-05-10 17:30:34
Sep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES Ene 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54929894	24/04/2006	29,522,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010 13736-805-024-1

217
711

375
sin fecha.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 34118, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 2-14
- . Ejemplos: folios 15-24
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 219-220
- . Se reivindica prioridad presentada en Alemania el 12.05.99 bajo el número 19921693.2

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud, se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un anticolinérgico de larga acción y un beta mimético de larga acción.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/165

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

218
275

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 12.05.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1		"Broncodilatadores en la terapia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica"	1998
2		"Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: nuevas oportunidades para el desarrollo de medicamentos"	31.10.98
3	WO 9734871	"Compuestos nitrosados y nitrosilados, composiciones y su uso para el tratamiento de desórdenes respiratorios"	25.09.97

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 10 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

219
204

El estado de la técnica revela composiciones de anticolinérgicos y beta-miméticos, pero no las composiciones de tiotropio/salmeterol, tiotropio/1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2[3-(4-n-butoxifenil)-2-metil-2-propilamino] etanol y tiotropio/formoterol la presente solicitud que presentan un efecto sinérgico, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones

En conclusión, los compuestos de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-10 (folios 219-220) de la presente solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0928	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------