

02-45199

CAVELIER

ABOGADOS

314 6
314

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A. +1 202 201 0860

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

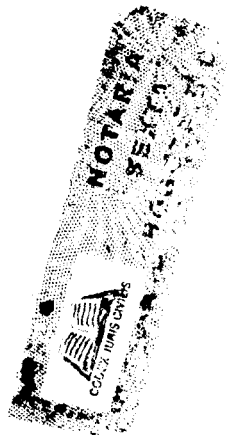


No. 02-045199-00013-0000

Fecha: 2007-09-07 16:47:55 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 16

Trámite : 002 Evento : 001 Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 02045199
Asunto : Solicitud de patente para: "NUEVOS POLVOS
PARA INHALACION QUE CONTIENEN TIOTROPIO".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de solicitud: 27 de mayo de 2002



1. Yo, Emilio Ferrero, abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, obrando como apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, sociedad domiciliada en D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 23315 de fecha 30 de Julio de 2007 mediante la cual ese Despacho decidió negar la solicitud de patente de la referencia, y declaró fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A, para que se revoque dicha Resolución. Dicha resolución me fue notificada por edicto fijado el 17 de Agosto de 2007 y desfijado el 31 de Agosto de 2007.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

OPN 24-50

315 (1)
315

3. LA RESOLUCION No. 23315

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la resolución No. 23315 por la cual se niega la patente que fue solicitada el 27 de mayo de 2002, para el invento denominado: **NUEVOS POLVOS PARA INHALACION QUE CONTIENEN TIOTROPIO**, y radicada bajo el expediente N° 02.045.199.

4. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 23315

La resolución en su parte considerativa afirma que las reivindicaciones 1 a 13 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Con relación al nivel inventivo, considera ese Despacho que D1 (WO 00/47200) enseña previamente polvos para inhalación que contienen 0.05% de tiotropio en partículas de 1 a 5 μm y un auxiliar en partículas de 40 a 100 μm , y que en conjunto con D2 (WO 9511666), afecta el nivel inventivo de la presente invención, ya que a partir de dichos documentos un experto medio hubiera elaborado la composición reivindicada que contiene tiotropio y el portador con el tamaño de partículas en cuestión.

Adiciona la resolución, que D2 enseñaba previamente el concepto de mezcla de partículas finas y gruesas, lo cual sugiere al experto en la materia la mezcla de partículas

gruesas (15 a 80 μm) y finas (1 a 9 μm) (en proporción de 3-15%) que aquí se reivindica, así que era conocida la solución al problema técnico que ahora se plantea: lograr una mezcla de polvos muy homogénea, que permita una dispersión constante del principio activo, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea reproducible; porque en D2 se explicaba que las partículas pequeñas del compuesto activo se unen a las grandes de excipiente en proporciones definidas, de modo que su liberación será relativamente constante. De esa manera D2 sí destruye el nivel inventivo.

La resolución también menciona que la concesión de la patente EP 129 2281 y US 7,070,800 para una solicitud equivalente a esta, no puede servir de base para demostrar, de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486.

La resolución declara fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.



5. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 23315 del 30 de Julio de 2007:

5.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486

El artículo 18 de establece lo siguiente:

317
317

"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".

Con respecto al análisis de nivel inventivo efectuado por su Despacho, mi representada expresa su total desacuerdo con las razones expuestas respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo, necesario para que le sea concedido el privilegio de patente a la misma.

5.1.1 En primer lugar, ese Despacho reconoce las diferencias substanciales entre lo que revela el estado de la técnica: D1 (WO 00 4700) y D2 (WO 95 11666), con lo reclamado por la presente invención que se relaciona con polvos para inhalación que contienen tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable. De hecho su Despacho establece en varias partes de la resolución 23315 que la composición reivindicada puede ser considerada nueva.

5.1.2 Ahora bien, con relación a la evaluación del nivel inventivo, vale la pena resaltar el método problema-solución que se establece en página 77 del "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención", editado por la OMPI¹, para determinar si el objeto de la invención

¹ MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA, OMPI, 2004

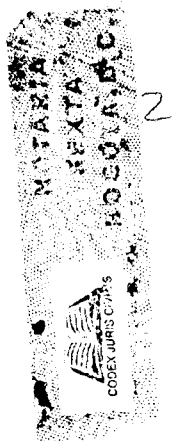
resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Dicho Manual indica que deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

Dicho Manual también indica que la pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones.

- Para el presente caso se identificó como estado de la técnica a D1 (WO 00 4700) y D2 (WO 95 11666). Sin embargo, la resolución 23315 identifica a D2 como el estado de la técnica más cercano.
- Se identificaron las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad, de tal identificación su Despacho ha concluido que la presente invención es novedosa.



(2237)

- Se definió el problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

5.1.3 Así entonces, pasaremos a demostrar que no se siguieron los pasos previstos para adelantar el método problema-solución para evaluar el nivel inventivo de la presente invención:

Inicialmente, mi representada considera que su Despacho falló en la evaluación del nivel inventivo, específicamente cuando determina cuál es el documento más cercano del estado del arte, esto es, D2.

Lo anterior, por cuanto a este respecto señala el Manual en cuestión lo siguiente:

"Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante."²

A este respecto, su Despacho manifestó que el documento D2 era el estado del arte más cercano por cuanto resuelve el mismo problema técnico que resuelve la presente invención. Sin embargo, respetuosamente, mi representada quiere señalar que el documento D2 NO resuelve el mismo problema que resuelve la presente invención y que el error en que incurrió el examinador pudo deberse a que no se entendió el problema técnico subyacente en el documento D2.

² Idem. Página 77.

320 320

Lo anterior, por cuanto el problema técnico que se resuelve en el documento D2 es la optimización o control del contenido de la sustancia inhalable activa de los polvos para inhalación. A este respecto, el documento D2 revela que la proporción inhalable de la sustancia activa en el polvo inhalable depende del contenido del excipiente más fino. De acuerdo a D2, en particular a los Ejemplos 1 y 2, la proporción inhalable de la sustancia activa se incrementa a medida que se aumenta el excipiente más fino.

En contraposición, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención es el de limitar la variación en la proporción inhalable del polvo inhalable que contiene tiotropio (ver página 2). En efecto, el propósito de la presente invención es posibilitar que la proporción de tiotropio administrado por inhalación varíe tan solo mínimamente de lote a lote (ver páginas 2 y 3).

Como se mencionó en la respuesta al examen de fondo, el bromuro de tiotropio posee una eficacia extremadamente alta. Se puede alcanzar el efecto terapéutico con tan solo una pequeña cantidad del ingrediente activo. Los polvos inhalables contienen bromuro de tiotropio en cantidades relativamente pequeñas. Lo anterior conlleva a que haya estrictas exigencias que la formulación en polvo deba cumplir, lo cual usualmente no ocurre en formulaciones inhalables normales. En particular es muy apremiante el asegurar que los lotes de polvo inhalable que contienen tiotropio entreguen el ingrediente activo en dosis

reproducido
10 de mayo
E. 123 de



82T 53
321

reproducibles más o menos idénticas sin que haya una gran variación entre un lote y otro.

Si la variabilidad de la dosis entregada de tiotropio no fuere limitada de una manera reproducible para cada lote de polvo producido, una de las consecuencias sería que habría una administración descontrolada del producto al paciente. Por ejemplo la dosis administrada podría ser muy baja para lograr el efecto terapéutico deseado y esto podría poner en peligro el éxito de la terapia.

Por consiguiente, el objetivo de la presente invención es preparar un polvo inhalable que contenga tiotropio que no solo pueda ser administrado de forma precisa (en términos de la cantidad de sustancia activa y mezcla de polvo empacada en cada cápsula por el fabricante, así como en la cantidad de sustancia activa liberada y entregada a los pulmones desde cada cápsula por la inhalación) sino que también tenga tan solo una pequeña variación entre lotes.



A partir de la anterior información y luego de revisado cuidadosamente el texto del documento D2, es posible concluir que el mismo no hace mención al problema técnico que subyace a la presente invención.

En efecto, aunque el documento D2 enseña un polvo inhalable que contiene bromuro de tiotropio que puede ser administrado en grandes porciones inhalables, no trata el problema de las pequeñas variaciones entre los lotes.

El documento D2 revela que la proporción inhalable de la sustancia activa en el polvo inhalable depende del contenido del excipiente más fino. Este se refleja claramente en los Ejemplos 1 y 2 del D2. Específicamente, los Ejemplos 1 y 2 revelan un polvo inhalable que contiene excipiente finos y más gruesos y muestran cómo las diferentes proporciones de excipientes afectan la proporción de la sustancia activa que puede ser administrada por inhalación.

En el ejemplo 1, cuando la cantidad del excipiente más fino se incrementa de 0% al 16%, la cantidad de la proporción inhalable aumenta de 14.4% al 31.0%. En el ejemplo 2, cuando el contenido del excipiente más fino se incrementa de 0% al 50%, la cantidad de la proporción inhalable se aumenta del 15.1% al 38.3%.

Lo anterior muestra claramente que el documento D2 enseña que la sustancia activa puede ser inhalada en una proporción grande y que la proporción inhalable de la sustancia activa se incrementa con el aumento del contenido del excipiente más fino. Por lo tanto, de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, un técnico con conocimiento promedio en la materia debería esperar que un aumento en la cantidad del excipiente más fino siempre sea benéfico para las propiedades. En efecto, el técnico medio en la materia no esperaría que en las formulaciones que contienen tiotropio la variación de la porción inhalable se encuentre en un rango aceptable únicamente si la cantidad del excipiente fino está limitado, tal y como lo sugiere la presente invención.



Por lo tanto, si el documento D2 fue escogido como el estado del arte más cercano por parte del Examinador toda vez que resolvía el mismo problema técnico de esta última y se encuentra probado que no es así, podemos concluir que dicho documento NO puede ser considerado como el estado del arte más cercano.

Así entonces, de acuerdo con el método problema-solución, no resulta procedente ni mucho menos relevante, la comparación de dicho documento frente a las de la presente invención con miras a determinar el nivel inventivo de esta última.

Siendo ello así, podemos concluir que no fue encontrado y no existe documento alguno del estado del arte que afecte el nivel inventivo de la presente invención y por ende la misma puede ser objeto del privilegio de patente solicitado.

5.1.4 Así mismo se reitera lo citado en la respuesta al examen de fondo radicada el 13 de Abril de 2007, en cuanto a que los ensayos experimentales demuestran claramente que los hallazgos encontrados por la presente invención no se enseñan ni se derivan de manera obvia a partir del arte previo:

"De los resultados experimentales de las figuras 1 a 3 se demuestra que la fracción inhalable aumenta a medida que se incrementa la cantidad del excipiente fino. Este hallazgo no ha sido divulgado por la técnica anterior.



Además, los experimentos realizados también demuestran que la variabilidad de la fracción inhalable es extremadamente baja, cuando se agrega un 5% del excipiente fino y dicha variación de la fracción inhalable cuando se agrega el 10% del excipiente fino aún es menor que cuando no se agrega excipiente fino.

Es decir, con 5% la variabilidad es de 4% (la más baja) y con 10% la variabilidad es 7%, que aún es menor si se compara con la variabilidad cuando no se agrega excipiente fino, la cual es 10%.

De esta forma, la cantidad del excipiente fino no solo es decisiva para la fracción inhalable liberada del tiotropio sino que también es de gran importancia para controlar la variación (o variabilidad) de la fracción inhalable de lote a lote.

Estos hallazgos no se enseñan ni se derivan de manera obvia a partir del arte previo. Más aún, el arte previo tampoco había manifestado la importancia de la variabilidad o variación de la fracción inhalable como un factor importante para los medicamentos para inhalación que contienen solamente pequeñas cantidades de ingredientes activos altamente eficaces".



5.1.5 Análisis ex post facto:

Finalmente, mi representada respetuosamente considera que el examinador está efectuando un análisis ex post facto del nivel inventivo de la presente invención, lo cual se encuentra expresamente por la Decisión 486 y así ha sido interpretado por el mencionado Manual.

Cuando el examinador señala en la resolución No. 23315 que ya era conocida la solución al problema técnico que se plantea en la presente invención (esto es por el documento D2), el Examinador no está partiendo de las enseñanzas del mismo sino de una interpretación de las mismas, a partir de la forma como en la presente solicitud de patente se solucionó el problema técnico en cuestión.

Es decir, que el Examinador llega a la conclusión que la presente solicitud de patente es obvia y evidente a partir del documento D2 gracias al conocimiento que al día de hoy tiene sobre la materia (es decir, sobre la forma como dicho problema técnico fue resuelto por la presente invención), conclusión que sería completamente diferente si dicha evaluación se efectuara a partir de los conocimientos que un técnico medio tendría sobre la materia a la fecha en que debe ser evaluado el nivel inventivo de la presente invención.



Precisamente por esta razón el análisis ex post facto no es aceptado en materia de estudio de patentabilidad, ya que el examinador está obligado a ubicarse en la fecha en que fue presentada la solicitud o en la fecha de la prioridad reivindicada.

A este respecto, la Decisión 486 señala expresamente que el estado de la técnica frente al cual debe compararse las enseñanzas de la solicitud de patentes es el siguiente:

"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".

Adicionalmente, la interpretación que el Manual ha hecho de esta norma es concluyente con respecto a la prohibición del análisis ex-post facto, pues en su página 78 señala lo siguiente:

"...El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención".

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos así como los resultados sorprendentes e inesperados encontrados en la presente invención, se puede concluir que D2 no es el estado de la técnica más cercano y que por ende, no existe anterioridad alguna que pueda afectar el nivel inventivo de la solicitud en estudio.



6. CONCESION FORANEA:

Su Despacho asevera en la resolución No.23315 que las decisiones de otras oficinas, respecto a un caso determinado, no pueden servir de base para demostrar de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486.

Si bien es cierto, que la concesión de una patente por otra oficina, no obliga a la Oficina de patentes en Colombia a otorgar la misma invención, no debe desatenderse el hecho de que oficinas con un alto nivel en analizar los requisitos de novedad y de nivel inventivo, como lo son la oficina europea y estadounidense hayan reconocido el nivel inventivo de la presente invención.

Más aún cuando los mismos documentos D1 y D2 citados por su Despacho también fueron analizados en el estudio de patentabilidad por dichas oficinas.

Motivo, por el cual mi representada respetuosamente considera que la concesión de las patentes EP1292 281 y US 7.070,800 constituyen por lo menos un indicio, con todo el valor probatorio que el mismo tiene bajo nuestro ordenamiento jurídico, de la patentabilidad de la presente invención.

De los argumentos arriba citados, se puede concluir que la presente invención además de ser novedosa, como lo ha reconocido su Despacho, no existe documento alguno en el

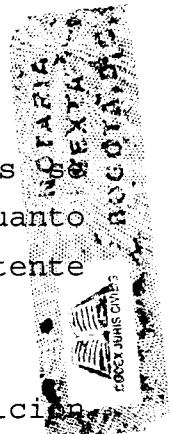
estado del arte capaz de afectar su altura inventiva y por ende puede ser objeto del privilegio de patente solicitado.

Teniendo en cuenta que la resolución acá impugnada resolvió denegar el privilegio de patente solicitado, consideramos que dicha decisión no se ajusta a derecho y por ende debe ser revocada por su Despacho al momento de resolver el presente recurso.

7. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- a) Que al considerar las razones precedentes revoque la resolución No. 23315 por cuanto dicha resolución niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.
- b) Que se declare infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.
- c) Que se otorgue la respectiva patente sobre las reivindicaciones de la presente solicitud para el invento denominado: "NUEVOS POLVOS PARA INHALACION QUE CONTIENEN TIOTROPIO".



8. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG.
D-55216 Ingelheim am Rhein
ALEMANIA

9. NOTIFICACIONES

Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogado situadas en el Edificio Siski, Carrera 4a. No. 72-35, piso 5o. de esta ciudad.

Bogotá,
Señor Superintendente,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 10903 841 001 4
COLO 13736 234 001 0
COLO 13736 845 001 1
MGT\MGT\ID-107415\WPC13736
No. M-2007-107415\MGT

16

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogota, D. C.

07 SEP 2007

Ante mi PABLO MENDEZ BARAJAS

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE

BOGOTA

Comparecieron:

Emilio Ferrero

Emilio Ferrero
Identificado con I.D. (s) D.C.

31.929

Y en presencia de la(s) persona(s) que aparece(n)
en el presente documento es (son) la(s) suya(s) y
que sus datos son ciertos. En constan-
cia de esta constancia.

Emilio Ferrero



330 336

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 2-45199

EDICTO No. 15090

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 23315 de 30-JUL-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., por las razones expuestas.

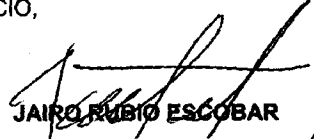
ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVOS POLVOS PARA INHALACIÓN QUE CONTIENEN TIOTRÓPIO".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.Kg., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Lafrancol S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 JUL. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 17-AGO-2007

Este edicto se desfija hoy 31-AGO-2007 a las 4:30 p.m.

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 15090