

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57 11 700 4014)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-035211- -00010-0000

Fecha 2008-12-02 10:53:23 Dep. 2020 NULCRLACIONI
Tra. 11 PATENTEYII Lve: 379 PASLNACIONALII
Act. 412 RLPOSPRLSRLCU Folios 9

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 03-035211
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 009/072, A61K 031/5386
Fecha solicitud: 28 de abril de 2003

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. **43507** del 30 de Octubre de 2008, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. **43507** del 30 de Octubre de 2008, fue notificada mediante edicto No. **20208** desfijado el veinticinco (25) de Noviembre de dos mil ocho (2008), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el dos (2) de Diciembre de dos mil ocho (2008). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.



III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "En el presente caso la invención no constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del estado de la técnica".

3.2.2 "Como se advierte, las diferencias entre las preparaciones de la presente solicitud y las de D1 [ES 2196388], se encuentran en el rango de concentración del principio activo, el rango de pH y el rango de concentración de la sal del EDTA".

3.2.3 "Como se puede apreciar, las composiciones de D2 sugieren rango de pH y de sal de EDTA que no estaban sugeridas en D1, solo se diferencian de las de la presente solicitud en el rango de concentración del principio activo, es decir, el rango comprendido entre 0.0005 y 0.001% (P/V)".

3.2.3 "Sin embargo, esta diferencia no le concede a las preparaciones reivindicadas un efecto técnico inesperado, ya que no se evidencia en la solicitud que las preparaciones reivindicadas generen una ventaja o mejoría con respecto a las presentes en el estado de la técnica, de tal manera que se les puede considerar preparaciones alternativas a las ya conocidas".

3.2.4 "Teniendo en cuenta el problema objetivo de la presente solicitud, el cual es proveer nuevas formulaciones líquidas alternativas de sales de tiotropio, vemos que la información de D1 y D2 le sugieren al experto medio en la materia, a partir de sus conocimientos generales, solucionar este problema técnico realizando composiciones farmacéuticas con sales de tiotropio,



CAVELIER

ABOGADOS

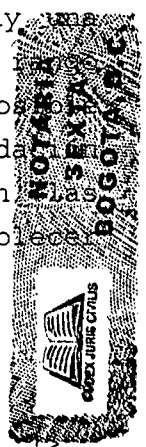
los mismos disolventes, conservantes y formadores de complejos a concentraciones y pH similares, de tal manera que resulta obvio para dicho experto".

3.3 En respuesta a los argumentos presentados a favor del nivel inventivo de la presente solicitud, se mencionó lo siguiente:

3.3.1 "Con respecto al método problema-solución para el análisis de nivel inventivo a que se refiere el solicitante, vale la pena anotar que la calificación de tal requisito no depende de seguir un método determinado, pues hay otros procedimientos que son válidos para la evaluación de tal requisito. Por ejemplo, para un buen análisis, se puede inicialmente determinar el estado de la técnica previo al de la invención en cuestión, luego se identifican las diferencias entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo, para finalmente valorar la obviedad de esas diferencias".

3.3.2 "Los rangos de concentración de la sal EDTA y de pH de las soluciones de la presente invención están sugeridos en D1 y D2".

3.3.3 "En los datos adjuntados por el solicitante solamente hay una solución ensayada que tiene un valor de pH (3,0) entre el rango de la invención (2,0 a 3,1), por lo tanto no es posible establecer la tendencia o el comportamiento de la degradación del principio activo en el rango de pH indicado en las composiciones de la invención y por ende, no se puede establecer algún efecto inesperado o alguna ventaja de las mismas".



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1. Revocar la Resolución No. 43507 del 30 de Octubre de 2008.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud no carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1: US 5610163 y D2: ES 490258.

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

5.1. Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"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"

Así entonces, con el fin de evitar la subjetividad en el análisis de la obviedad de la invención frente a las enseñanzas del estado del arte, fue necesario que la Doctrina internacional desarrollara un método que delimitara claramente el papel examinador y le diera certeza a los solicitantes de patentes sobre forma cómo se estudiaría la patentabilidad de sus invenciones.

Este método se denomina el método problema-solución y ha sido acogido por las Oficinas de Patentes, la jurisprudencia en general y en nuestro caso, especialmente por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Así entonces, no se entiende por qué en el presente caso Examinador afirma que el método problema solución no es el único método para el estudio del nivel inventivo de una solicitud de patente y que en consecuencia para su análisis ha optado por otro método.

Lo anterior, por cuanto es claro que al no haber sido de conocimiento cuál método era el que se estaba usando para estos efectos en el presente caso, le resultaba muy difícil a mi representada superar



CAVELIER

ABOGADOS

las objeciones formuladas, pues dicha respuesta era presentada en la errada creencia que el método aplicado era el del análisis problema-solución.

Esta situación le genera a mi representada un carga adicional en el trámite de su solicitud que hace desproporcional el trato dado a ella frente al dado a los demás solicitantes de patentes a quienes la Superintendencia si les aplica el método problema solución y por ende, afecta la legalidad de la decisión adoptada por su Despacho e impugnada con el presente recurso.

Así entonces al momento de resolver el presente recurso, respetuosamente solicitamos que se estudie y se efectúe un pronunciamiento a este respecto a efecto de manera anterior al reestudio de fondo del asunto, pues la igualdad de las cargas de los particulares frente a la Ley constituye presupuesto jurídico del análisis técnico efectuado sobre la invención.

Ahora bien, el Manual Andino de Patentes¹ en relación con las invenciones de selección ha precisado que la selección de una condición específica respecto a un contenido general revelado por una anterioridad, si no está explícitamente descrita, si los ejemplos están fuera de la condición específica reivindicada y si además condiciones respectivas reivindicadas exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica, entonces **invención posee altura inventiva.**

Se desea entonces poner de presente, que en ningún caso se niega que tanto los rangos de pH como de la cantidad de EDTA de la presente invención caen dentro de los rangos más amplios revelados por D2. Sin embargo, este documento apunta hacia otra dirección y en ningún momento los rangos más amplios de D2 hacen que la presente invención de selección sea obvia.

La opinión del Examinador ignora el hecho que una revelación amplia del arte previo puede abarcar futuras invenciones que proveen soluciones nuevas e inventivas para problemas diferentes. Este

¹ OMPI. Manual Para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Quito, Ecuador, 2004. Página 84.

CAVELIER

ABOGADOS

principio de "invenciones de selección" se encuentra ampliamente establecido alrededor del mundo y no es desconocido para el presente caso, ya que ha sido reconocido por el mismo Manual Andino de Patentes tal como fue citado anteriormente.

A partir de los datos experimentales presentados en respuesta al oficio No. 11650, se demuestra que las composiciones de acuerdo con la invención inesperadamente muestran mayor estabilidad y calidad de rociado debido a menores valores de pH y de menores cantidades de EDTA. Adicionalmente, se desea indicar al Señor Examinador que si bien no se presentan resultados gráficos en relación con formulaciones con valores de pH menores a 3,0 y dentro del rango de la invención (2,1 a 3,1) sí se presentan para valores mayores: 3,2, 3,3 y 3,4 que muestran claramente la tendencia del comportamiento para valores de pH que se encuentran por fuera del rango reivindicado. Tal como fue indicado en respuesta al oficio No. 11650 se encontró de manera experimental que la estabilidad del bromuro de tiotropio depende fuertemente del pH en el rango 3,0 a 3,4.

Ambos grupos de composiciones (es decir composiciones dentro del alcance de la presente invención y composiciones fuera del mismo) tienen valores de pH y cantidades de EDTA que caen dentro de la revelación amplia de las enseñanzas combinadas de D1 y D2. Sin embargo, las composiciones de acuerdo con la invención muestran propiedades superiores de manera sorprendente, mientras que las composiciones fuera del alcance de la presente invención (aquellas con mayores valores de pH y de cantidad de EDTA) son menos estables y muestran mayores anomalías en relación con el rociamiento. Estas composiciones con efectos inferiores se encuentran bien representadas por las enseñanzas preferidas y también por los ejemplos específicos de D1 y D2 que claramente apuntan hacia composiciones con mayores valores de pH y de concentraciones de EDTA.

En el presente caso la solución de acuerdo con la invención es de selección y teóricamente cae dentro de los alcances combinados de D1 y D2. Sin embargo, los parámetros decisivos "pH y contenido de EDTA" de las composiciones de la presente invención, sólo se encuentran dentro de los rangos más amplios revelados por D2. Entre más preciso es lo que revela D2 y tan pronto como se enfoca hacia las modalidades preferidas, ya no abarca la invención de selección.

CAVELIER

ABOGADOS

154

A manera de ejemplo, la única composición de D2 que parece tener un pH de 3,0 (es decir en el rango de la composición reivindicada), es el ejemplo 3. D2 claramente revela que las composiciones del ejemplo 3 son soluciones concentradas que **no son apropiadas para administración directa al paciente**. D2 explica que dichas soluciones concentradas deben ser diluidas. De acuerdo con esto, la solución concentrada del ejemplo 3 es diluida junto con una solución buffer para llevar la solución a un pH de 3,4. Adicionalmente y para que no de lugar a dudas, se enfatiza que el contenido de EDTA en la presente invención es menor a 25 mg/100 ml, cantidad no revelada por D2. Los ejemplos en D2 claramente comprenden mayores cantidades de EDTA que las composiciones de acuerdo con la presente invención.

Aunque D2 revela que las soluciones concentradas (como las del ejemplo 3) **no son apropiadas para la administración directa al paciente** y que deben ser diluidas, y aún cuando D2 muestra a manera de ejemplo que el proceso de dilución requiere un incremento del pH a por ejemplo 3,4 (Ver ejemplo 3), el Examinador argumenta que D2 enseña composiciones con menores valores de pH (tal como se reivindica en la presente invención) para ser utilizables.

El razonamiento del Examinador es claramente contradictorio a lo que D2 revela de manera explícita. El Examinador ha conducido un análisis dirigido en retrospectiva (a posteriori), basado en conocimiento de la presente invención en mente. Dicho análisis dirigido a posteriori no puede ser válido, tal como lo indica el Manual Andino de Patentes en la página 78: *Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto 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.*

Adicionalmente en la misma página, el mismo Manual también precisa: *La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consisten en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos).*

CAVELIER

ABOGADOS

De acuerdo con lo anterior, un técnico con conocimientos medios en la materia no aplicaría el acercamiento indicado por el Examinador. Por el contrario, se daría cuenta que las enseñanzas combinadas de D1 y D2 apuntan a composiciones con mayores valores de pH y mayores contenidos de EDTA.

Por las anteriores razones, respetuosamente solicitamos a su Despacho acceder a las pretensiones del presente recurso y en consecuencia, revocar la resolución 32262 de 2008 y en su lugar, conceder el privilegio de patente solicitado.

5.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 18 y 45 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG. por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 43507 del 30 de octubre de 2008 en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para "FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.
55216 Ingelheim,
Alemania

CAVELIER
ABOGADOS

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la
Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la
Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



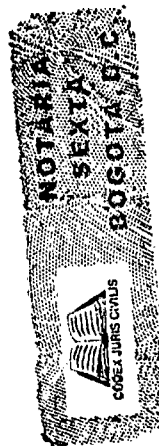
EMILIO FERRERO

T.P.A. NO. 31929

COLO-13736-841-001-5

JMS\JMS\ID-139452\WPC13736

No. M-2008-139452\JMS



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Compareció(eron)

Enrico Ferrero

Quien(es) exhibi(eron) la(s) C.C.

EP 31929

Y declaro(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Enrico Ferrero

