

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

230
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031217-00007-0000

Fecha: 2008-08-26 16:46:02 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 03031217
Asunto : Solicitud de patente para: "NUEVOS
AGENTES ANTICOLINERGICOS COMO
MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU
PREPARACION".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 031/046, C07D 451/010
Fecha de solicitud : 11 de Abril de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 7027 notificado por fijación en lista del 30 de Mayo de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 7027 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Reivindicaciones.

Su Despacho enuncia lo siguiente:

"La reivindicación 6 no es clara ni concisa es amplia y especulativa en el sentido que existen múltiples posibilidades de combinaciones obtenidas con por lo menos otra sustancia adicional seleccionada de los agentes betamimeticos, antialergicos, antagonistas del PAF, antagonistas leucotrienos y esteroides".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio se ha redactado nuevamente la reivindicación 6, con el fin de limitar las posibles combinaciones obtenidas, reemplazando la expresión "contiene además por lo menos otra sustancia adicional" por " contienen además una sustancia activa adicional". De tal manera que el nuevo capítulo reivindicatorio esta constituidos por siete (7) reivindicaciones y la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Evaluación de la novedad:

Su Despacho enuncia lo siguiente:

"El documento D1 según el análisis de patentabilidad realizado, muestra claramente que dicho documento si afecta la novedad de la presente solicitud y el hecho de que los ejemplos enunciados en esta no se encuentren específicamente nombrados y tal como se divulga dentro de la misma anterioridad, dicho ejemplos ilustran la invención mas no son restrictivos para esta".

Con respecto a que los documentos D1 y D2 afectan la novedad de la presente solicitud, mi representada desea señalar lo siguiente:

El Examinador afirma que los documentos D1 (US5770738) y D2 (US 5654314) anticipan los compuestos de formula I reivindicados en la presente solicitud de patente. El examinador sustenta su punto de vista indicando que la reivindicación 1 de dichos documentos abarca los compuestos que se divulgan explícitamente en la presente solicitud de patente. Es decir, que la fórmula genérica de los compuestos revelados en la anterioridad D1 comprenden compuestos que anticiparían compuestos que también están comprendidos por la fórmula I mencionada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Sin embargo, mi representada reitera que no puede estar de acuerdo con la metodología adelantada para determinar la novedad de la presente invención. Lo anterior, porque únicamente compuestos específicamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estos compuestos) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente. Así entonces, la simple

superposición de dos fórmulas genéricas no es razón suficiente para sustentar el no cumplimiento del requisito de novedad.

Por consiguiente, los compuestos mencionados en la columna D1 de la tabla de los comentarios hechos por su Despacho (**los cuales no fueron nombrados como ejemplos precisos en los documentos D1 o D2**) claramente no destruyen la novedad de los compuestos de fórmula I reivindicados en la presente solicitud.

En efecto, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales reales (si la obtención de dicho compuesto no se ha especificado) contenidos en una solicitud de patente posterior, tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes:

*"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contenga explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención"*¹ ; y

*" La descripción de un ejemplo específico destruye la novedad de una reivindicación genérica que incluya esa descripción, pero una descripción genérica no destruye normalmente la novedad de un ejemplo específico que caiga dentro de dicha descripción genérica"*².

De otro lado, se debe tener en cuenta que los compuestos especificados en D1 y D2 (ver tabla II) tienen un radical R¹ que corresponde a un H o OH, mientras que el radical R⁷ de la presente solicitud de patente (correspondiente al radical R¹ de D1 y D2) no puede ser H o OH (ver reivindicación 1 de la presente solicitud).

En efecto, para obtener el compuesto acá reivindicado, a partir de D1 o D2, sería necesario seleccionar sustituyentes de más de dos (2) listas de compuestos diferentes, lo cual, también de acuerdo con el Manual Andino de Patentes, le otorga novedad a la presente invención:

*"Sin embargo, si hay que hacer una selección en dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad"*³.

¹IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 65.

² Ibidem. Página 67.

³ Ibidem. Página 71.

Así entonces, por las anteriores razones, la composición reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio debe considerarse como novedosa frente a D1.

5. Nivel inventivo.

Su Despacho enuncia lo siguiente:

" Al carecer la invención de novedad como quedo claramente establecido en el análisis de patentabilidad y como se observa en la reivindicación 1 de dicha anterioridad (R1 también puede ser alquilo, alcoxi, o $-CH_2OH-$, grupos que también se encuentran incluidos dentro de R7 de la actual solicitud), por ende también carece de nivel inventivo. Además la ventaja técnica de la cual el solicitante se apoya si nos remitimos a D1 , claramente era conocido en el estado del arte que los compuestos reclamados son agentes anticolinérgicos potentes y eficaces durante mucho tiempo ya que a dosis de microgramos, se alcanzan duraciones del efecto superiores a 24 horas sin efectos colaterales, por lo que claramente una persona versada en el arte puede deducir que dichos compuestos pueden ser administrados una vez al día, y no se observaría una ventaja técnica adicional o diferente a la reclamada".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Ya hemos demostrado que de los compuestos divulgados en D1 y D2 el residuo R^1 es OH o H (ver tabla II), a diferencia del radical R^7 de la presente invención, no puede ser ni OH ni H. Por consiguiente, los documentos D1 y D2 no anticipa los compuestos de la invención.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que dicha diferencia en la estructura tiene un efecto técnico inesperado en los compuestos divulgados en la presente solicitud, dado que los mismos son más adecuados para aplicaciones diarias y no muestran efectos colaterales. De modo que, la presente invención presenta ventajas reales con respecto a los compuestos revelados en los documentos D1 y D2 y por consiguiente, también son inventivos con relación a los mismos. Así entonces, es claro que para una persona versada en la materia la presente invención no podía resultar obvia o derivarse de manera evidente del estado del arte.

CAVELIER**ABOGADOS**

A este respecto, se debe tener en cuenta que la sinergia es una señal clara del nivel inventivo de una combinación novedosa de compuestos activos y que la administración de una sustancia una vez al día es particularmente deseable dado que el paciente puede acostumbrarse fácilmente a ingerir el medicamento regularmente. Esta observancia por parte del paciente es de vital importancia para el éxito de una terapia a largo plazo. Este efecto se demuestra con los datos presentados como anexo al memorial radicado en su Despacho el 25 de Febrero de 2008, que ilustran el efecto protector del compuesto inventivo del Ejemplo I de la presente invención en el modelo Kallos-Pagel, los cuales demuestran que los compuestos reivindicados en la presente solicitud de patente, hacen posible la preparación de una composición farmacéutica para administración una vez al día (Ver página 3 de la descripción).

En efecto, a pesar que los compuestos divulgados en los documentos D1 y D2 son estructuralmente similares a los divulgados en la presente solicitud, no se presentan datos comparativos que demuestren la ventaja técnica anteriormente mencionada ni se sugiere que dichas ventajas podrían ser obtenidas con los cambios estructurales realizados. De modo que, no se considera que para una persona versada en la materia correspondiente, esta invención pudiera resultar obvia o derivarse de manera evidente de los documentos referenciados en el estado de la técnica debido a que es difícil imaginar obtener compuestos que pueden ser administrados una sola vez al día a partir de los compuestos divulgados en los documentos referenciados, los cuales son inadecuados para ser administrados una vez al día (ver ejemplos D1 y D2). Por consiguiente, se debe tener en cuenta que los documentos D1 y D2, no afectan el nivel inventivo de la presente invención

6. Concesión de una solicitud foránea:

Por último, aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada en los siguientes países u oficinas de patentes:

- **Europa** con número de patente EP1325001 (A0).
- **Japón** con número de patente JP2008120834 (A)
- **México** con número de patente MXPA03003160 (A)

- **Estados Unidos** con número de patente WO0232899.
- **Croacia** con número de patente HR20030278 (A2)
- **Estonia** con número de patente EE200300151 (A)

Finalmente, con relación a que las combinaciones no muestran ninguna ventaja técnica o inesperada ya que no se encuentran datos que las respalden mi representada desea señalar lo siguiente:

Debido a que los compuestos de la formula I resuelven el problema de la invención y son novedosos e inventivos con relación al estado de la técnica, no es necesario suministrar datos para sustentar la combinación de los compuestos de formula 1 con otros compuestos activos, ya que la presencia de los compuestos nuevos e inventivos de la formula 1 en las combinaciones reclamadas hacen que estas combinaciones sean igualmente nuevas e inventivas.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba citados, se concluye que la presente invención además de ser novedosa también cumple con el requisito de altura inventiva.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

7. **Anexos:**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,

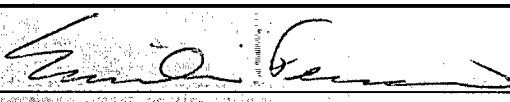


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

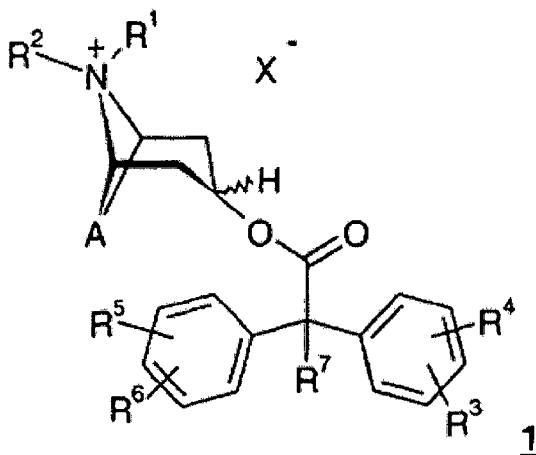
COLO-13736-841-005-6
MGM\MGM\ID-132877\WPC13736
No. M-2008-132877\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

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 Alemania. Dirección: 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	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 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>03:031:217</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y solicito respetuosamente tenerlas en cuenta al momento de efectuar el examen de patentabilidad.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-63.759</u> Fecha: <u>11 de agosto de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

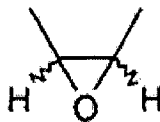
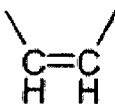
REIVINDICACIONES

1. Compuestos de la fórmula general 1



en los que

A significa un radical bivalente seleccionado entre el conjunto que consta de



X- significa un anión cargado negativamente una vez, seleccionado entre el conjunto que consta de cloruro, bromuro, metilsulfato, 4-toluenosulfonato y metanosulfonato;

R¹ y R², iguales o diferentes, significan un radical seleccionado entre el conjunto que consta de metilo, etilo, n-propilo e isopropilo, que eventualmente puede estar sustituido con hidroxilo o flúor;

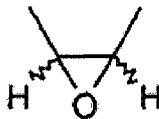
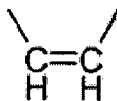
R³, R⁴, R⁵ y R⁶, iguales o diferentes, significan hidrógeno, metilo, etilo, metiloxi, etiloxi, hydroxy, flúor, cloro, bromo, CN, CF₃ ó NO₂;

R⁷ significa metilo, etilo, metiloxi, etiloxi, -CH₂-F, -CH₂-CH₂-F, -O-CH₂-F, -O-CH₂-CH₂-F, -CH₂-OH, -CH₂-CH₂-OH, CF₃, -CH₂-OMe, -CH₂-CH₂-OMe, -CH₂-OEt, -CH₂-CH₂-OEt, -O-COMe, -O-COEt, -O-COCF₃, -O-COCF₃ flúor, cloro o bromo;

eventualmente en forma de los isómeros ópticos individuales, de mezclas de enantiómeros individuales o sus racematos.

2. Compuestos de la fórmula general 1 según la reivindicación 1, en los que

A significa un radical bivalente seleccionado entre el conjunto que consta de



X- significa un anión cargado negativamente una vez, seleccionado entre el conjunto que consta de cloruro, bromuro y metanosulfonato;

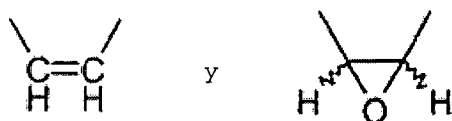
R¹ y R², iguales o diferentes, significan un radical seleccionado entre metilo y etilo, que eventualmente puede estar sustituido con hydroxy o flúor;

R³, R⁴, R⁵ y R⁶, iguales o diferentes, significan hidrógeno, metilo, etilo, metiloxi, etiloxi, hidroxy, flúor, cloro o bromo;

R⁷ significa metilo, etilo, metiloxi, etiloxi, CF₃ ó flúor; eventualmente en forma de los isómeros ópticos individuales, de mezclas de enantiómeros individuales o sus racematos.

3. Compuestos de la fórmula general 1, según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en los que

A significa un radical bivalente seleccionado entre el conjunto que consta de



X- significa bromuro;

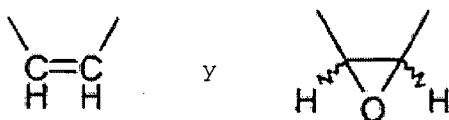
R¹ y R², iguales o diferentes, significan un radical seleccionado entre metilo y etilo;

R³, R⁴, R⁵ y R⁶, iguales o diferentes, significan hidrógeno, metilo, metiloxi, cloro ó flúor;

R⁷ significa metilo ó flúor; eventualmente en forma de los isómeros ópticos individuales, de mezclas de enantiómeros individuales o sus racematos.

4. Compuestos de la fórmula general 1, según una de las reivindicaciones 1 a 3, en los que

A significa un radical bivalente seleccionado entre el conjunto que consta de



X- significa bromuro;

R¹ y R², iguales o diferentes, significan metilo o etilo;

R^3 , R^4 , R^5 y R^6 , iguales o diferentes, significan hidrógeno ó flúor;

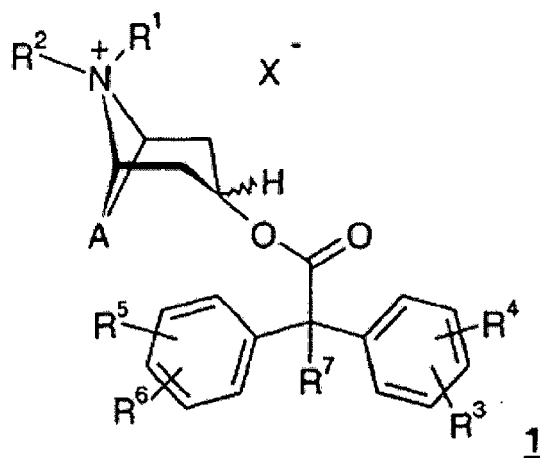
R^7 significa metilo ó flúor;

eventualmente en forma de los isómeros ópticos individuales, de mezclas de enantiómeros individuales o sus racematos.

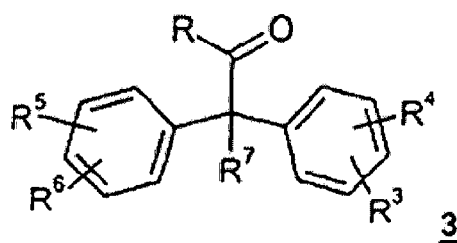
5. Formulaciones farmacéuticas, que como sustancia activa contienen uno o varios compuestos de la fórmula general 1 según las reivindicaciones 1 a 4, o sus sales fisiológicamente compatibles en una cantidad terapéuticamente efectiva, eventualmente en combinación con sustancias auxiliares y/o de vehículos usuales.

6. Combinaciones farmacéuticas según la reivindicación 5, caracterizadas por que éstas, junto con uno o varios de los compuestos de la fórmula 1, contienen además una sustancia activa adicional, que se selecciona entre el conjunto de los agentes betamiméticos, antialérgicos, antagonistas del PAF, antagonistas de leucotrienos y esteroides.

7. Procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula general 1

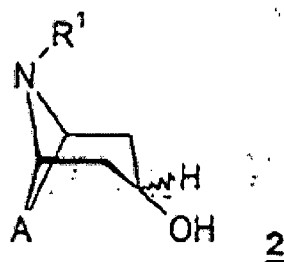


en la que A, X⁻ y los radicales R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 , R^6 y R^7 pueden tener los significados mencionados en las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque, en un primera etapa un compuesto de fórmula general 3

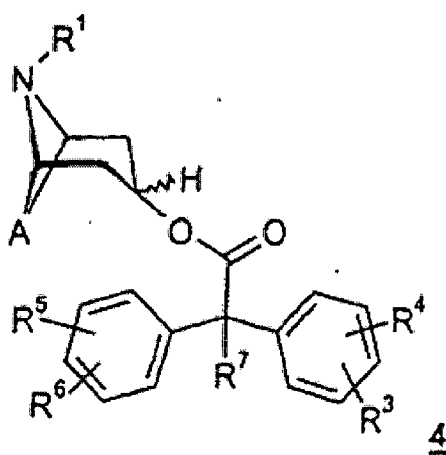


en el que los radicales R^3 , R^4 , R^5 , R^6 y R^7 pueden tener los significados mencionados en las reivindicaciones 1 a 4 y R representa

cloro o un alquiloxi C_1-C_4 , se hace reaccionar con un compuesto de la fórmula 2



en el que A y R¹ pueden tener los significados mencionados en las reivindicaciones 1 a 4, para formar un compuesto de la fórmula 4



en el que A y los radicales R¹, R³, R⁴, R⁵, R⁶ y R⁷ pueden tener los significados mencionados en las reivindicaciones 1 a 4, y éstos a continuación se cuaternizan por reacción con un compuesto R²-X, en el que R² y X pueden tener los significados mencionados en las reivindicaciones 1 a 4, para formar un compuesto de fórmula 1.

241

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031217- -00007-0000

Fecha: 2008-08-26 16:46:02 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 63,759
: AGOSTO 11 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	3422042	11/08/2008	37,840,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	103,000.00
12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010.13736-841-005-6

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

Radicación No. 03031217.

Clasificación Internacional(IPC): C07D 451/10 , A61K31/46 , A61P11/06.

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP01/11226

Fecha de Presentación Internal. 28 de Septiembre de 2001.

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 71 a 106 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 107 a 112 (como se radicó inicialmente)
Folios: 168 a 171 (Primera Modificación.)
Folios: 200 a 204 (Segunda Modificación.)
Folios: 237 a 240 (Tercera Modificación).
- 1.3. Prioridad: Folio 1 (14 de Octubre del 2000, DE100 50 994.0.
- 1.4. Dibujos: Folios: 122 a 123 como se radicó inicialmente
Folios: 205 a 206 Modificado.
- 1.5 Respuesta del solicitante: primera respuesta (Folios 186-198).
Segunda respuesta (Folios 230-235).

Se acepta para estudio el capítulo reivindicatorio de los folios 237 a 240 .

2. Objeto de la invención

• **Título de la solicitud:**

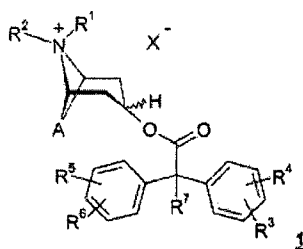
Nuevos agentes anticolinérgicos que se pueden emplear como medicamentos, así como procedimientos para su preparación (Original).

Nuevos agentes anticolinérgicos como medicamentos y procedimiento para su preparación (Modificado).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:
Nuevos agentes anticolinérgicos.

Reivindicaciones 1- 4 :

Compuesto de la fórmula 1 :



Reivindicación:	5 :	Formulaciones farmacéuticas.
Reivindicación	6 :	Combinaciones farmacéuticas con otros activos
Reivindicación	7 :	Procedimiento para la preparación del compuesto de fórmula 1.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de nuevos agentes anticolinérgicos que permitan la preparación de un medicamento aplicable una vez por día, con una iniciación relativamente rápida del efecto y que no tengan efectos colaterales.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), procedimientos para su preparación y formulaciones farmacéuticas que emplean dichos compuestos.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- Teniendo en cuenta la definición de los compuestos de fórmula 1 de los folios (200 a 204) , este Despacho se permite aclarar que dentro del aparte descriptivo se encuentran enunciadas combinaciones de los compuestos de fórmula I, con otras sustancias activas (Folio 98-101) pero estas combinaciones no muestran ninguna ventaja .

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 6 no es clara ni concisa es amplia y especulativa en el sentido que existen múltiples posibilidades de combinaciones obtenidas con una sustancia activa adicional seleccionada de los agentes betamiméticos, antialérgicos, antagonistas del PAF, antagonistas leucotrienos y esteroides". Por este motivo la característica esencial de la combinación o formulación no es representativa. Se le requiere al interesado definir o especificar las combinaciones o formulaciones farmacéuticas que son relevantes para la invención y que se encuentren debidamente sustentadas en la descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 14 de Octubre del 2000, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud :

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US5770738	Esters of Bi-and Tricyclic amino alcohols, their preparation and their use in pharmaceutical compositions	23 de Junio de 1998
D2	US5654314	Esters of Bi-and Tricyclic amino alcohols, their preparation and their use in pharmaceutical compositions	5 de Agosto de 1997

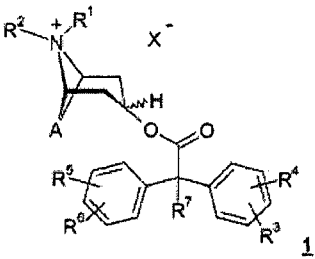
5 . Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

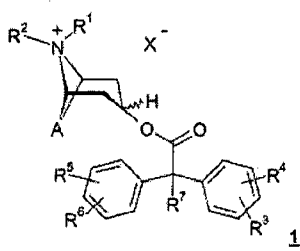
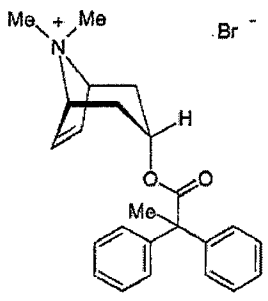
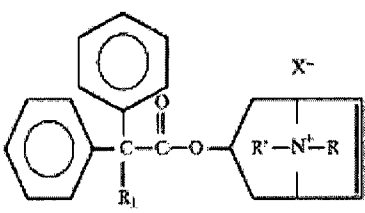
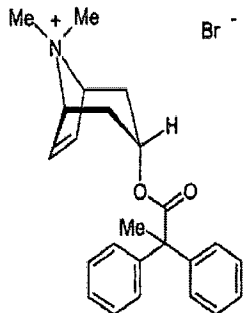
Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

Para las reivindicaciones 1-4.

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 03031217, se refiere a:
Compuestos de fórmula general (I) :



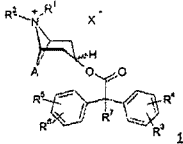
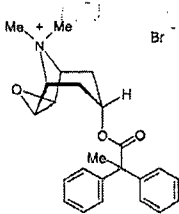
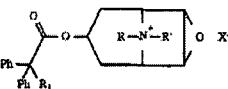
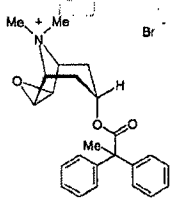
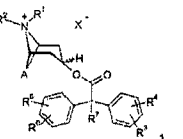
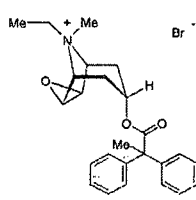
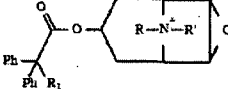
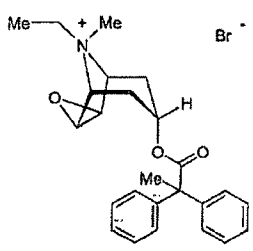
D1(folios 208 a 213) enseña esteres de aminoalcoholes bi o triclicos , su preparación y preparaciones farmacéuticas que los contienen , caracterizados por ser anticolinèrgicos.

SOLICITUD	DOCUMENTO D1
 Fòrmula expuesta en la reivindicación 1. En donde: A= -CH=CH- (Según las reivindicaciones 1-4). R3 , R4 , R5 Y R6 son hidrógeno (Según las reivindicaciones 1-4). R1 es metilo. (Según las reivindicaciones 1-4). R2 es metilo (Según las reivindicaciones 1-4). R7 es metilo. (según las reivindicaciones 1-4). X⁻ es Bromuro. Ejemplo 3.  (Ver folio 86).	 Fòrmula expuesta en la reivindicación 1. En donde : R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido . (reivindicación 1) en donde R es más específicamente <u>metilo</u>(Reivindicación 4). R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R'es más específicamente <u>metilo</u> (reivindicación 4). R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R1 más específicamente <u>metilo</u>(Reivindicación 3). X⁻ es un anión (Reivindicación 1) en donde el anión es más específicamente <u>Br⁻</u> (Reivindicación 2). Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto:  (Ver folio 213, columnas 23 y 24 , reivindicaciones 1-4).

Este compuesto específico de la anterioridad D1 es igual al compuesto de la presente solicitud, tras hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes. Si se mira el aparte descriptivo de la solicitud y la reivindicación 1 de dicha anterioridad, se puede apreciar que puede haber más compuestos idénticos a compuestos de la actual solicitud, al hacer los correspondientes reemplazos de grupos sustituyentes.

Como se observa, el elemento característico del compuesto reivindicado en 1- 4 era conocido en D1 y está comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que NO cumple con el requisito de Novedad.

D2(folios 174 a 178) enseña esteres de aminoalcoholes bi o triclicos , su preparación y preparaciones farmacéuticas que los contienen , caracterizados por ser anticolinèrgicos.

SOLICITUD	DOCUMENTO D2
 Fòrmula expuesta en la reivindicaciòn 1. En donde:  A= (Segùn las reivindicaciones 1-4). R3 , R4 , R5 Y R6 son hidrógeno (Segùn las reivindicaciones 1-4) R1 es metilo. (Segùn las reivindicaciones 1-4). R2 es metilo (Segùn las reivindicaciones 1-4). X- es Bromuro. R7 es metilo. (segùn las reivindicaciones 1-4).  Ejemplo 1 (Folio 84).	 Fòrmula expuesta en la reivindicaciòn 1. En donde : R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido . (reivindicaciòn 1) en donde R es mäs específicamente <u>metilo</u>(Reivindicaciòn 4). R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicaciòn 1) en donde R'es mäs específicamente <u>metilo</u> (reivindicaciòn 4). X- es un anión (Reivindicaciòn 1) en donde el anión es mäs específicamente <u>Br-</u> (Reivindicaciòn 4). R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicaciòn 1) en donde R1 mäs específicamente <u>metilo</u>(Reivindicaciòn 3). Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto:  (Ver folio 219, columnas 25 y 26 , reivindicaciones 1-4).
 Fòrmula expuesta en la reivindicaciòn 1. En donde:  A= (Segùn las reivindicaciones 1-4). R3 , R4 , R5 Y R6 son hidrógeno (Segùn las reivindicaciones 1-4) R1 es metilo (Segùn las reivindicaciones 1-4). R2 es etilo . (Segùn las reivindicaciones 1-4). R7 es metilo. (segùn las reivindicaciones 1-4). X- es Bromuro.  Ejemplo 5 (Folio 89).	 Fòrmula expuesta en la reivindicaciòn 1. En donde : R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido . (reivindicaciòn 1) en donde R es mäs específicamente <u>metilo</u>(Reivindicaciòn 4). R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicaciòn 1) en donde R'es mäs específicamente <u>etilo</u> (reivindicaciòn 4). R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicaciòn 1) en donde R1 mäs específicamente <u>metilo</u>(Reivindicaciòn 3). X- es un anión (Reivindicaciòn 1) en donde el anión es mäs específicamente <u>Br-</u> (Reivindicaciòn 2). Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto:  (Ver folio 219, columnas 25 y 26 , reivindicaciones 1-4).

Estos compuestos específicos de la anterioridad D2 son iguales a los compuestos de la presente solicitud, tras hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes. Si se mira el aparte descriptivo de la solicitud y la reivindicación 1 de dicha anterioridad, se puede apreciar que puede haber más compuestos idénticos a compuestos de la actual solicitud, al hacer los correspondientes reemplazos de grupos sustituyentes.

Como se observa, el elemento característico del compuesto reivindicado en 1-4 era conocido en D2 y está comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que NO cumple con el requisito de Novedad.

Para la formulación farmacéutica de la reivindicación 5.

D1 (Ver folio 211 , líneas 13-19).y D2 (Ver folio 217 , líneas 46-53).enseñan formulaciones farmacéuticas que contienen los compuestos reivindicados de fórmula 1, como soluciones de inhalación , suspensiones, soluciones inyectables, tabletas y polvos para inhalación ..

Como se observa, el elemento característico de la composición reivindicada en 5 era conocido en D1 y D2 está comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que NO cumple con el requisito de Novedad.

Para la reivindicación 7 .

D1 (Folio 212, columna 7 líneas 21-23 y líneas 33-41) , enseña el proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I que consiste en hacer reaccionar un compuesto de fórmula 3 (que equivale al compuesto de fórmula VII de la anterioridad) con un compuesto de fórmula 2 (que equivale al compuesto de fórmula VIII de la anterioridad) para obtener un compuesto de fórmula 4 y posteriormente cuaternizarlo por reacción con un compuesto de fórmula R2-X (reacción llevada a cabo en una base fuerte como sodio metálico fundido, a una temperatura de 95°C y a presión reducida) , ya era divulgado previamente en D1 , con lo cual se considera que NO cumple con el requisito de Novedad.

5.2. Nivel inventivo.

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (Folios 208-213) , que enseña compuestos derivados de la tropina y escopina caracterizados por tener efecto anticolinérgico, los cuales alcanzan duraciones del efecto superiores a 24 horas y no presentan efectos colaterales. (Folio 211, columna 5 , líneas 61-67, columna 6 líneas 1-19).

La diferencia con D1 es el radical R7 (el cual en D1 equivale a R1)

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos reivindicados en comparación con los compuestos del Estado de la Técnica más cercano; porque estos compuestos **también pueden ser administrados una vez al día y no presentan efectos colaterales.**

Así que el Problema Técnico planteado en esta solicitud que consiste en la necesidad de nuevos agentes anticolinérgicos que permitan la preparación de un medicamento aplicable una vez por día, con una iniciación relativamente rápida del efecto y que no tengan efectos colaterales, se había solucionado previamente

mediante compuestos muy similares derivados de la tropina y escopina, sin tener en el radical R7 otro tipo de sustituyente como por ejemplo fluor. De manera que los nuevos compuestos **son una alternativa a los compuestos conocidos** porque **también pueden ser administrados una vez al día y no presentan efectos colaterales.**

El experto en la materia, en vista del Estado de la Técnica en su totalidad, es decir en vista de D1 hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte, modificar los grupos de D1 (en el sustituyente R1), por otros sustituyentes como por ejemplo Fluor reivindicado en la actual solicitud en el radical R7 (lo cual es una práctica común en el campo técnico), y así lograr los compuestos derivados de la tropina y la escopina reivindicados los cuales **también pueden ser administrados una vez al día y no presentan efectos colaterales**

Por lo cual se consideran obvios para el experto en la materia. En consecuencia, carecen de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En cuanto a lo enunciado por el señor solicitante sobre la novedad de la solicitud (numeral 4 folios 231-233) en cuestión a la luz de las anterioridades (D1 y D2) citadas en las que no se encuentra de acuerdo con la metodología adelantada, ya que únicamente compuestos específicamente nombrados con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estos compuestos pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente, ya que dichos compuestos no se encuentran nombrados como ejemplos precisos en los documentos D1 y D2, este despacho pronuncia lo siguiente:

Se reitera nuevamente al solicitante que la novedad de una invención está basada en que esta no se encuentre comprendida dentro del estado de la técnica. Esto quiere decir que el acceso a un documento no se limita únicamente a los compuestos específicos de los ejemplos sino incluye toda enseñanza técnica que haya sido accesible al público y que pueda ser derivable de la descripción escrita u oral contenida en dicho documento tal y como se ve en el análisis de patentabilidad realizado en el numeral 5.1. En consecuencia los documentos D1 y D2, muestran claramente que si afectan la novedad de la presente solicitud ya que los grupos sustituyentes reclamados en cada uno de los documentos en sus reivindicaciones 1-4 (principalmente en la reivindicación 3 en donde R1 puede ser OH, CH₃ y CH₂OH, radical equivalente a R7 en la actual solicitud) se encuentran claramente establecidos.

Adicionalmente los ejemplos desglosados dentro de una invención no limitan el alcance de esta, tal y como también lo enuncian los documentos en cuestión (Ver documento D1, folios 212 columna 8, líneas 57-58).

En cuanto a los argumentos enunciados por el señor solicitante referidos al análisis de nivel inventivo (numeral 5, folios 233-234), en donde dice que ya ha demostrado que los compuestos divulgados en D1 y D2 el residuo R1 es -OH o H a diferencia del radical R7 de la presente invención y por consiguiente los documentos D1 y D2 no anticipan los compuestos de la invención, enuncia que dicha diferencia en la estructura tiene un efecto técnico inesperado, dado que los mismos son más adecuados para aplicaciones diarias y no muestran efectos colaterales, por lo que la presente invención presenta ventajas reales y por lo tanto son inventivos frente a los documentos D1 y D2.

Si tenemos en cuenta que los compuestos en la actual solicitud cuando R7 es metilo, (Ver numeral 5.1, ejemplos 1,3 y 5) están contemplados dentro del alcance de las anterioridades D1 y D2 ,al estar estos compuestos dentro del estado de la técnica y caracterizarlos porque poseen actividad anticolinèrgica , que pueden ser administrados una vez al día y no presenten efectos colaterales(ventaja técnica ya enunciada en el documentos D1 (folio 211, columna 5, líneas 62-67 y columna 6 líneas 1- 42) , los demás sustituyentes a nivel de R7 carecen de nivel inventivo, ya que siendo metilo o al cambiarse este como por ejemplo por otro radical (en este caso por fluor en los ejemplos 2 y 9 de la actual solicitud) presentan la misma actividad según lo reclamado en la reivindicación 1 y no se observaría una ventaja técnica adicional o diferente a la reclamada.

En lo referente al numeral 6 (folios 234-235) a la concesión de una solicitud de patente en otros países , el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe, por lo que la concesión de una patente en un país no determina su otorgamiento automático en otro, más aún atendiendo al principio de territorialidad mediante el cual los derechos de propiedad industrial se circunscriben al país en el que se concedieron, siendo autónomo cada país a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se someta a su jurisdicción.

Y por último el solicitante afirma (folio 235) que debido a que los compuestos de fórmula I, resuelven el problema de la invención y son novedosos e inventivos con relación al estado de la técnica, no es necesario suministrar datos para sustentar la combinación de los compuestos de fórmula I con otros compuestos activos , ya que al ser estos nuevos e inventivos , las combinaciones reclamadas son igualmente novedosas e inventivas.

En este punto este despacho no concuerda con los argumentos que expone el solicitante que por el simple hecho de que un compuesto sea novedoso e inventivo , sus posibles combinaciones también .La patentabilidad de dichas combinaciones depende del tipo y cantidad de los múltiples ingredientes activos que lo conforman, su interacción, co-acción, por ejemplo si crean sinergismo, efectos aditivos, disminución de la toxicidad etc. Al no presentarse sustento a dichas combinaciones no puede determinarse su grado de interacción y por lo tanto no puede observarse su ventaja técnica .

7. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 7 (folios 200-204) .

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2561	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202075
-------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIACOMO CONTINUAR
LA CONSULTA**RESOLUCION 56460 de fecha 30/10/2009**

Establece Notificar a: FERRERO EMILIO
Con notificación directamente a: FERRERO EMILIO
Vinculación del Notificado al Asunto: APODERADO
Presentó Recurso: SI en Fecha 03/12/2009
Notificación: POR LISTADO ≈ Listado No.: 197, Consecutivo No. 26477 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 12/11/2009 y DESFIJADO el 26/11/2009
Fecha de Notificación: 26/11/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 11/11/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:

Estado General de la providencia • RESOLUCION 56460 de fecha 30/10/2009 • (en fecha:2010-04-29 16:26:57.000)

Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 26/11/2009 (dd/mm/aaaa) **con base a datos del sistema**
Fecha de Ejecutoria

Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)

CARRERA 4 NO. 72 - 35 de la ciudad de BOGOTA D.C., Procesada en fecha 30/10/2009

Estado de Correspondencia: ENVIADO, de fecha 2009-11-04 08:00:00



Salir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de abril de 2003, bajo el número 03031217, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVOS AGENTES ANTICOLINÉRGICOS QUE SE PUEDEN EMPLEAR COMO MEDICAMENTOS, ASÍ COMO PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/11226 del 28 de septiembre de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 25 de febrero y el 26 de agosto de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "NUEVOS AGENTES ANTICOLINÉRGICOS COMO MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 y 7, contenidas en los folios 237 a 240 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, mientras que la reivindicación 6 no cumple con el requisito de claridad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

56460

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 56460

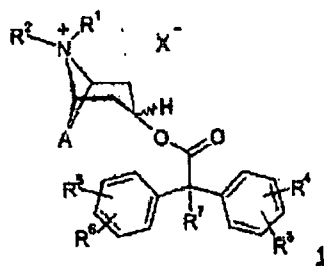
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a nuevos agentes anticolinérgicos.

Las reivindicaciones 1 a 4 se refieren al compuesto de fórmula 1:



La reivindicación 5 a formulaciones farmacéuticas, la 6 a combinaciones farmacéuticas con otros activos y la 7 al procedimiento para la preparación del compuesto de fórmula 1.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de encontrar nuevos agentes anticolinérgicos que permitan la preparación de un medicamento aplicable una vez al día con una iniciación del efecto relativamente rápida, sin que generen efectos colaterales.

Con el fin de dar solución al problema técnico planteado, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (1), procedimientos para su preparación y formulaciones farmacéuticas que emplean dichos compuestos.

2. No se cumple con el artículo 28

El artículo 28 de la Decisión 486 indica que “la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.”

Sin embargo, la descripción de los compuestos de fórmula 1 encontrada en la solicitud (folios 200 a 204), no permite identificar las combinaciones de dichos compuestos (reivindicadas en la cláusula sexta) con otras sustancias activas (folios 98 – 101), de manera que pueda determinarse alguna ventaja, en relación con el estado de la técnica.

3. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra 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.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{ME} 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

De acuerdo con lo anterior, la reivindicación 6 no es clara ni concisa, sino que por el contrario resulta amplia en el sentido que existen múltiples posibilidades de combinaciones obtenidas con una sustancia activa adicional seleccionada de los agentes betamiméticos, antialérgicos, antagonistas del PAF, antagonistas leucotrienos y esteroides. Por este motivo, la característica esencial de la combinación o formulación no es representativa.

En la solicitud se debió definir o especificar las combinaciones o formulaciones farmacéuticas de la reivindicación 6, las cuales además, debieron estar debidamente sustentadas en la descripción de la solicitud.

4. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DE 100 50 994.0. La fecha de prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 243 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5770738	Esters of Bi-and Tricyclic amino alcohols, their preparation and their use in pharmaceutical compositions	23 de junio de 1998

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° **56460**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

D2	US5654314	Esters of Bi-and Tricyclic amino alcohols, their preparation and their use in pharmaceutical compositions	5 de agosto de 1997
----	-----------	---	---------------------

5. Novedad

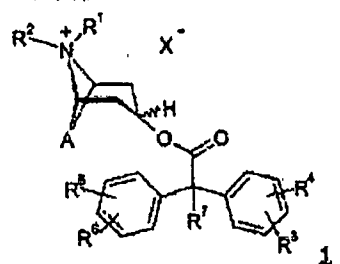
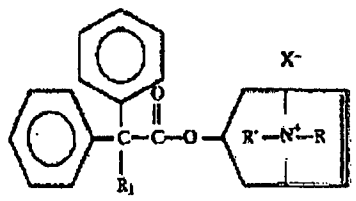
Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende "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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."²

Con base en lo enunciado, tomando en consideración las anterioridades encontradas y comparándolas con el objeto de la solicitud, elemento por elemento, puede observarse que las características técnicas de las reivindicaciones 1 a 4 de la solicitud se encuentran anticipadas en D1 (folios 208 a 2013), que enseña ésteres de aminoalcoholes bi o tricíclicos, su preparación y preparaciones farmacéuticas que los contienen caracterizados por ser anticolinérgicos; tal como se muestra a continuación:

SOLICITUD	D1
	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

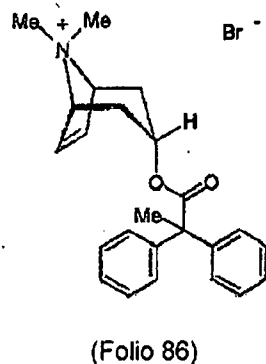
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

En donde:

A= -CH=CH- (Según las reivindicaciones 1-4).
 R3, R4, R5 y R6 son hidrógeno (Según las reivindicaciones 1-4).
 R1 es metilo. (Según las reivindicaciones 1-4).
 R2 es metilo (Según las reivindicaciones 1-4).
 R7 es metilo. (Según las reivindicaciones 1-4).
 X' es Bromuro

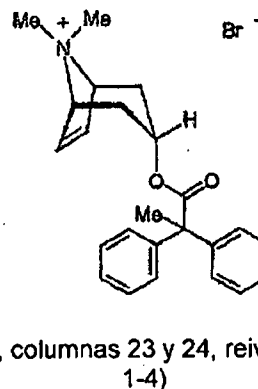
Ejemplo 3.



En donde:

R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido. (Reivindicación 1) en donde R es más específicamente metilo (Reivindicación 4).
 R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R' es más específicamente metilo (Reivindicación 4).
 R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R1 mas específicamente metilo (Reivindicación 3).
 X' es un anión (Reivindicación 1) en donde el anión es más específicamente Br⁻ (Reivindicación 2).

Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto:



Como se observa, luego de hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes, el compuesto de la anterioridad D1 coincide con el compuesto de la solicitud.

De otro lado, al observar los apartes descriptivos tanto de la solicitud como de la reivindicación 1 de la anterioridad, se aprecia que existen más compuestos de la solicitud comprendidos en D1, cuando son realizados los correspondientes reemplazos de grupos sustituyentes.

Como se observa, el elemento característico del compuesto de las reivindicaciones 1 a 4 ya era conocido en D1, es decir, se encuentra comprendido en el estado de la técnica y por lo tanto carece de novedad.

Por su parte, D2 enseña ester de aminoalcoholes bi o tricíclicos, su preparación y preparaciones farmacéuticas que los contienen, caracterizados por ser anticolinérgicos (folios 174 a 178), tal como se indica a continuación:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 56460

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

SOLICITUD	D2
En donde: (Según las reivindicaciones 1-4). R3, R4, R5 y R6 son hidrógeno (Según las reivindicaciones 1-4). R1 es metilo. (Según las reivindicaciones 1-4). R2 es metilo (Según las reivindicaciones 1-4). X' es Bromuro R7 es metilo. (Según las reivindicaciones 1-4). Ejemplo 1 (folio 84)	En donde: R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido (Reivindicación 1), en donde R es más específicamente metilo (Reivindicación 4). R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R' es más específicamente metilo (Reivindicación 4). X' es un anión (Reivindicación 1) en donde el anión es más específicamente Br' (Reivindicación 4). R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R1 mas específicamente metilo (Reivindicación 3). Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto: (Folio 219, columnas 25 y 26, reivindicaciones 1-4)

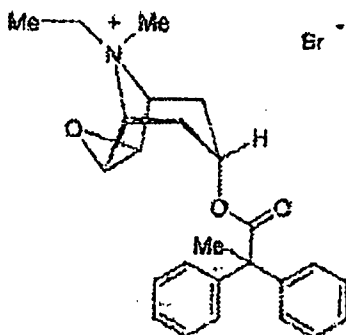
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 56460
 Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

En donde:

$A = \begin{array}{c} \diagup \diagdown \\ H \quad O \quad H \end{array}$ (Según las reivindicaciones 1-4).
 R3, R4, R5 y R6 son hidrógeno (Según las reivindicaciones 1-4).
 R1 es metilo (Según las reivindicaciones 1-4).
 R2 es etilo (Según las reivindicaciones 1-4).
 R7 es metilo (Según las reivindicaciones 1-4).
 X' es Bromuro.

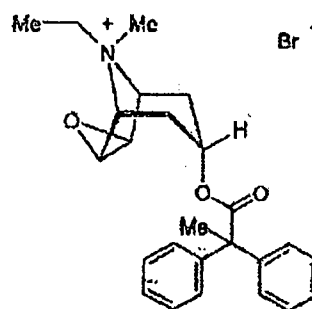


Ejemplo 5 (folio 89)

En donde:

R es un alquilo C₁₋₄ opcionalmente sustituido (Reivindicación 1), en donde R es más específicamente metilo (Reivindicación 4).
 R' es un alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R' es más específicamente etilo (Reivindicación 4).
 R1 es alquilo C₁₋₄ (Reivindicación 1) en donde R1 mas específicamente metilo (Reivindicación 3).
 X' es un anión (Reivindicación 1) en donde el anión es más específicamente Br⁻ (Reivindicación 2).

Realizando las sustituciones subrayadas se encuentra el compuesto:



(Folio 219, columnas 25 y 26, reivindicaciones 1-4).

Como quedó demostrado anteriormente, luego de hacer los reemplazos respectivos de sustituyentes, los compuestos específicos de la anterioridad D2 son iguales a los compuestos de la solicitud en estudio.

De otro lado, al comparar el aparte descriptivo de la solicitud con la reivindicación 1 de D2, se observa que al realizar los correspondientes reemplazos de grupos sustituyentes, pueden existir más compuestos idénticos a los reivindicados en la solicitud.

Así las cosas, el elemento característico del compuesto contenido en las reivindicaciones 1 a 4 ya era conocido en D2, es decir, se encuentra comprendido en el estado de la técnica y por lo tanto carece de novedad.

Tratándose de la formulación farmacéutica contenida en la reivindicación 5, tanto D1 (folio 211, líneas 13 a 19) como D2 (folio 217, líneas 46 a 53) enseñan formulaciones farmacéuticas que contienen los compuestos reivindicados de fórmula 1 como soluciones de inhalación, suspensiones, soluciones inyectables, tabletas y polvos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

para inhalación.

Es decir, el elemento característico de la composición contenida en la reivindicación 5 de la solicitud, también era conocido en D1 y D2, motivo por el cual carece de novedad.

En cuanto a la reivindicación 7, D1 (folio 212, columna 7, líneas 21 a 23) ilustra el proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I, consistente en hacer reaccionar un compuesto de fórmula 3 (equivalente al compuesto de fórmula VII de la anterioridad) con un compuesto de fórmula 2 (equivalente al compuesto de fórmula VIII de la anterioridad) para obtener un compuesto de fórmula 4, el cual es posteriormente cuaternizado por reacción con un compuesto de fórmula R2-X (reacción llevada a cabo en una base fuerte como sodio metálico fundido, a una temperatura de 95°C ya presión reducida). Es decir, el proceso de la reivindicación 7 de la solicitud también se encontraba previamente divulgado en D1, careciendo en consecuencia de novedad.

Con base en lo anterior, es claro que lo pretendido para protección en las reivindicaciones 1 a 5 y 7, ya ha sido revelado de forma independiente por los documentos D1 y D2, motivo por el cual no cumplen con el requisito de novedad.

6. Nivel inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486: "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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”³

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (folios 208 a 213), que enseña compuestos derivados de la tropina y escopina caracterizados por tener efecto anticolinérgico, los cuales alcanzan duraciones del efecto superiores a 24 horas y no presentan efectos colaterales (folio 211, columna 5, líneas 61 a 67, columna 6, líneas 1 a 19).

La diferencia con D1 es el radical R7 (el cual en D1 equivale a R1), la cual no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos reivindicados en comparación con los del estado de la técnica más cercano, porque estos compuestos también pueden ser administrados una vez al día y no presentan efectos colaterales.

Así las cosas, el problema técnico planteado en esta solicitud, consistente en nuevos agentes anticolinérgicos que permitan la preparación de un medicamento aplicable una vez por día, con una iniciación relativamente rápida del efecto y que no tengan efectos colaterales, ya había sido solucionado mediante compuestos muy similares derivados de la tropina y escopina, sin tener en el radical R7 otro tipo de sustituyente como por ejemplo flúor (reivindicaciones 1-4). En este sentido, los compuestos reivindicados son una alternativa a los ya conocidos, porque también pueden ser administrados una vez al día y no presentan efectos colaterales.

Siendo así, un experto medio en la materia basándose en el estado de la técnica, sugeriría sin mucho esfuerzo de su parte, modificar los grupos de D1 (en el sustituyente R1), por otros sustituyentes como por ejemplo el flúor reivindicado en la solicitud en el radical R7 (práctica común en el campo técnico), y así lograr los compuestos derivados de la tropina y la escobina, los cuales también pueden ser administrados una vez al día sin presentar efectos colaterales.

En conclusión, dado lo anterior es claro que la presente solicitud carece de altura inventiva al tenor del artículo 18 de la Decisión 486.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre la novedad (numeral 4 folios 231-233), el solicitante sostiene no estar de acuerdo con la metodología empleada al comparar la solicitud con las anterioridades, toda vez que sólo compuestos específicamente nombrados con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genéricas de estos compuestos pueden afectar la novedad de los compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente, ya que dichos compuestos

³ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 56460

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

no se encuentran nombrados como ejemplos precisos en D1 y D2.

Al respecto se reitera, que la novedad de una invención se sustenta en el hecho de que ésta no se encuentre comprendida en el estado de la técnica. Esto quiere decir, que el acceso a un documento no se limita únicamente a los compuestos específicos de los ejemplos sino que incluye además toda enseñanza técnica que haya sido accesible al público y que pueda ser derivable de la descripción escrita u oral contenida en dicho documento, tal y como se observa en el análisis de patentabilidad realizado anteriormente.

En consecuencia, los documentos D1 y D2 afectan la novedad de la solicitud, toda vez que los grupos sustituyentes reclamados en cada uno de los documentos en sus reivindicaciones 1 a 4 (principalmente en la reivindicación 3 en donde R1 puede ser OH, CH3 y CH2OH, radical equivalente a R7 en la actual solicitud), se encuentran claramente establecidos.

Por otra parte, los ejemplos desglosados dentro de una invención no limitan el alcance de la misma, situación enunciada por demás en los documentos en cuestión (D1, folio 212 columna 8, líneas 57 a 58).

De otro lado, el solicitante sostiene (numeral 5, folios 233 a 234) haber demostrado que en los compuestos divulgados por D1 y D2 el residuo R1 es -OH o H, a diferencia del radical R7 de su solicitud, y que por consiguiente los documentos del estado de la técnica no anticipan los compuestos reivindicados. También que esta diferencia en la estructura tiene un efecto técnico inesperado, ya que los compuestos reivindicados son más adecuados para aplicaciones diarias y no muestran efectos colaterales, motivo por el cual la presente invención presenta ventajas reales que son inventivas frente a los documentos D1 y D2.

Sobre este aspecto cabe señalar, que en la actual solicitud cuando R7 es metilo (numeral 5.1, ejemplos 1,3 y 5), los compuestos están comprendidos dentro del alcance de las anterioridades D1 y D2, es decir, se encuentran comprendidos dentro del estado de la técnica, caracterizándose por poseer actividad anticolinérgica y ser administrados una vez al día sin presentar efectos colaterales (ventaja técnica enunciada en D1 a folio 211, columna 5, líneas 62 a 67 y columna 6, líneas 1 a 42). Como consecuencia de ello, los demás sustituyentes a nivel de R7 carecen de nivel inventivo, ya que siendo metilo o al ser cambiado, por ejemplo por otro radical (en este caso por flúor en los ejemplos 2 y 9 de la actual solicitud), presentan la misma actividad según lo reclamado en la reivindicación 1, de allí que no se observe una ventaja técnica adicional o diferente a la reclamada.

Ahora bien, tratándose de lo señalado en relación con la concesión de la patente en otros países (folios 234 a 235), es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 56460

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

administrativos proferidos.”⁴

Y directamente ligado con el análisis anterior, sobre el derecho de prioridad, explica:

“El derecho de prioridad tampoco quiere decir que la concesión de la segunda solicitud de patente se encuentre supeditada o condicionada a que la primera solicitud sea concedida. Lo anterior por el principio de la independencia en la concesión de patentes que rige nuestro sistema comunitario andino de concesión de patentes y, por el cual, es perfectamente posible que una solicitud de patente negada en un País Miembro o en un País sujeto a reciprocidad, sea concedida en otro país.

Sobre este principio y su relación con el derecho de prioridad, aunque refiriéndose al Convenio de París, el Doctor Guillermo Cabanellas manifiesta acertadamente lo siguiente:

“El sentido del principio de independencia es que cada país miembro juzgará la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de ésta. De esta forma, si se ha obtenido una patente en un País A, la misma no puede ser declarada nula, o caduca o finalizada por el hecho de que haya sido declarada nula o caduca o finalizada una patente similar en otro país, aun cuando éste sea el país en que se haya basado la prioridad que haya permitido obtener la patente en el país A. El país A deberá aplicar sus propias reglas generales para determinar si la patente en cuestión es nula o caduca o si se ha extinguido su plazo de vigencia.”⁵

Por último, el solicitante afirma que “debido a que los compuestos de fórmula 1, resuelven el problema de la invención y son novedosos e inventivos con relación al estado de la técnica, no es necesario suministrar datos para sustentar la combinación de los compuestos de fórmula 1 con otros compuestos activos, ya que al ser estos nuevos e inventivos, las combinaciones reclamadas son igualmente novedosas e inventivas” (folio 235).

A este respecto vale aclarar, que el hecho que un compuesto sea novedoso e inventivo, no quiere decir necesariamente que las combinaciones que resulten de él también lo sean, pues la patentabilidad de las combinaciones depende de la cantidad de ingredientes activos que las conforman, de su interacción, co-acción, presencia de sinergismo, efectos aditivos, disminución de la toxicidad, entre otros. De esta manera, la falta de sustento teórico de las combinaciones objeto de estudio impide determinar su grado de interacción y consecuentemente sus ventajas frente al estado de la técnica.

4 Proceso 51-IP-2008.
5 Proceso 33-IP-2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT / 03 - 31217

Sobre el particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha manifestado en el siguiente sentido:

"La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso."⁶

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 16, 18, 28 y 30 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con los requisitos exigidos en la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVOS AGENTES ANTICOLINÉRGICOS COMO MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.,

6 Proceso 51-IP-2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 6 4 6 0
Por la cual se niega una patente de invención

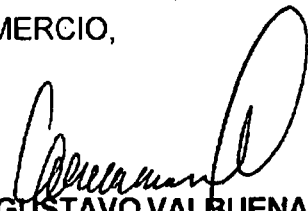
Rad. N° PCT / 03 - 31217

o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole 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 OCT. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C.

202068