

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 2 6 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 3764

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de enero de 2004, bajo el número 04003764, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/06291 del 08 de junio 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 2 de julio de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Finalmente, 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: "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO 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 8, contenidas en el folio 142 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud consiste en el compuesto conocido por el nombre de bromuro

32262



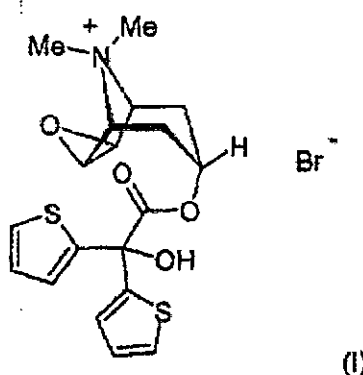
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 32262

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 3764

de tiotropio de fórmula estructural (I), cristalino en la forma anhidra a procesos para su preparación y su utilización para la preparación de un medicamento.



La reivindicación 1 se refiere a bromuro de tiotropio cristalino anhidro, las reivindicaciones 2 a 4 se refieren al procedimiento para preparar el compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque a éste se llega mediante una cuidadosa desecación de monohidrato de bromuro de tiotropio cristalino a temperaturas entre 60°C y 100°C bajo presión reducida y, las reivindicaciones 5 a 8, al medicamento caracterizado por contener el compuesto de la reivindicación 1.

El problema planteado es proveer el bromuro de tiotropio cristalino anhidro, sus métodos de preparación y las preparaciones farmacéuticas del mismo.

Para solucionar este problema técnico, en la solicitud se proporciona el compuesto de fórmula (I) cristalino anhidro, los procesos para su preparación y las composiciones farmacéuticas del mismo.

2. Determinación del estado de la técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 22 de junio de 2001 y el 8 de abril de 2002, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes DE 10129710.6 y DE 10215436.8. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 146 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° N° 3 2 2 6 2
Por la cual se niega una patente de invención -

Rad. N° PCT/04 - 3764

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5610163	Esters of thienyl carboxylic acid and amino alcohols and their quaternization products.	11 de marzo de 1997
D2	ES 490258	Procedimiento de secado en vacío para material en trozos o a granel.	02 de abril de 1980

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, 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:

"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 conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

De acuerdo con lo señalado, al comparar las anterioridades con lo pretendido para protección, se tiene que el antecedente más cercano que afecta la solicitud es el documento D1, ya que da a conocer el bromuro de tiotropio así como los procesos para su preparación. La diferencia con el compuesto descrito en D1, es que el de la solicitud presenta un patrón de difracción de rayos X que puede considerarse diferente al de la forma cristalina de D1, debido a la ausencia de los datos y gráficas de dicho patrón en la anterioridad.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 2 6 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 3764

Sin embargo, esta diferencia no le concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a la forma cristalina del compuesto reivindicado en comparación con la del compuesto descrito en D1, porque la descripción de la solicitud en estudio sólo contiene datos referentes a la caracterización del compuesto, sin que entre ellos se encuentre alguno que demuestre mejores propiedades farmacológicas de la estructura cristalina reivindicada.

Por su parte, las reivindicaciones 2, 3 y 4 describen un proceso de desecación del bromuro de tiotropio cristalino monohidrato a temperaturas entre 50°C y 100°C bajo presión reducida para obtener la respectiva sal anhidra, lo cual está sugerido en D1 (columna 11), toda vez que a las sales obtenidas por los procesos allí descritos se les realiza un proceso de secado. De la misma manera, el documento D2 revela procedimientos de secado en vacío a temperaturas similares de algunos productos sólidos, entre ellos, productos farmacéuticos.

Así mismo, el bromuro de tiotropio cristalino anhidro de la reivindicación 1 cuyo patrón de difracción de rayos X se muestra en la descripción (folio 90), no tiene ventajas farmacológicas con respecto al bromuro de tiotropio ya conocido y divulgado por D1. Igualmente, el proceso de desecación reivindicado no contiene características o etapas diferentes a las ya conocidas para este tipo de procesos, siendo además muy utilizado por el experto medio en la materia de síntesis química.

De esta manera, teniendo en cuenta el problema técnico de la presente solicitud, el cual es proveer el compuesto conocido como bromuro de tiotropio cristalino en la forma anhidra, los procesos para su preparación y sus composiciones farmacéuticas con actividad anticolinérgica, es posible observar que la información contenida en las anterioridades descritas le sugieren al experto medio en la materia, obtener mediante procesos de secado conocidos, el bromuro de tiotropio anhidro a partir del monohidrato del mismo y resolver así este problema técnico de manera obvia.

Teniendo en cuenta lo anterior y lo prescrito por el artículo 18 de la Decisión 486, resulta evidente que la presente invención carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En respuesta dada al oficio 4686 notificado el 4 de abril de 2008, el solicitante argumenta que el documento D1 no revela el bromuro de tiotropio cristalino monohidrato, de allí que tampoco revele el material de partida para conducir el proceso reivindicado, y que de acuerdo con la invención, se requiere del bromuro de tiotropio monohidrato para la preparación de la forma anhidra, análisis que por demás, corresponde al de novedad y no al de nivel inventivo de la solicitud.

Al respecto, cabe resaltar que para determinar el nivel inventivo de un proceso de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 2 6 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 3764

secado, es necesario evaluar si las etapas y/o condiciones del proceso se derivan de manera obvia del estado de la técnica independientemente de los compuestos de partida, en este caso se evalúa el proceso de secado de acuerdo a sus condiciones, que son: sílica gel como agente de desecación, presión reducida y temperatura entre 50 y 100° C, que corresponden a condiciones de secado ampliamente conocidas y utilizadas por el experto medio en la materia y sugeridas en D2.

De otro lado, el documento D1 no menciona que las sales allí descritas (entre ellas el bromuro de tiotropio) sean hidratadas, pero esto puede deducirse toda vez que a dichas sales se les somete a procesos de secado a presión reducida y 35°C, con lo cual queda demostrado que la anterioridad sugiere la formación de sales de tiotropio anhidras a partir de sus correspondientes sales hidratadas.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 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 el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

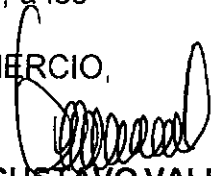
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso 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

29 AGO. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

202068