

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No 5 3 9 1 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 32262 de 29 de agosto de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de septiembre de 2008, bajo el número 04 003764 00008- 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en su lugar: "se conceda el privilegio de patente de invención para "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis de la siguiente manera:

El Recurrente inicia su escrito transcribiendo el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y continúa. "Ahora bien, para demostrar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la presente solicitud, se procederá a explicar las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y los documentos D1 y D2, citados como anterioridades.

"En primer lugar deseamos poner de presente que consideramos que los argumentos presentados en respuesta al oficio No. 4686 son suficientes para demostrar que la presente invención posee nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Sin embargo, el Examinador ha llegado ahora a unas conclusiones que no se atienen a lo manifestado en dichos documentos y que indicaremos a continuación, a saber:

"Deseamos manifestar que de acuerdo con las observaciones del Examinador, son las enseñanzas y sugerencias claras de los documentos D1 y D2 las que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 3 9 1 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud y no el material de partida ya revelado en estos documentos. Por esta razón, dirigiremos los argumentos hacia la demostración de la no presencia de sugerencias o enseñanzas claras sobre el proceso reivindicado en esta solicitud, independientemente de cual es el material de partida.

"Por su parte en D1, ejemplo 4, el bromuro de tiotropio es cristalizado por lavado a partir de cloruro de metileno. Seguido a esto, el bromuro de tiotropio es recristalizado a partir de una mezcla de acetona y metanol. No se entiende cómo el Examinador puede concluir a partir de D1, que el bromuro de tiotropio monohidrato fue obtenido si el bromuro de tiotropio fue lavado y obtenido a partir de solventes como cloruro de metileno, acetona y metanol solamente. Para un técnico versado en la materia, es claro que el ejemplo 4 de D1 no hace referencia a un proceso de secado dirigido a evaporar agua sino por el contrario a eliminar los solventes utilizados para lavar los cristales.

"Por esta misma razón el Examinador no puede concluir a partir de este ejemplo, que las sales descritas sean hidratadas, sólo por el hecho de ser sometidas a procesos de "secado" cuando expresamente lo que se busca es evaporar solventes.

"Ahora bien, tratándose del examen de nivel inventivo, el Manual Andino de Patentes señala lo siguiente:"

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

" Por lo tanto teniendo en cuenta que i) de acuerdo con el método problema-solución solamente pueden considerarse como obvias las invenciones cuyas características técnicas se encuentren en enseñadas o sugeridas en el estado del arte y que ii) una vez revisado el documento D1 se determina que si bien habla de presión reducida, ésta se encuentra dirigida a la evaporación de solventes, un técnico versado en la materia no encuentra entonces sugerencia clara que lo lleve a pensar que a partir del material de partida de acuerdo con la presente invención, se llegue a la forma anhidra del tiotropio aquí reivindicado porque éste consideraría que el proceso de evaporación allí revelado está dirigido a la eliminación de solventes. Sugerencia que por el contrario, alejaría al técnico versado en la materia del objetivo de la presente invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 3 9 1 3
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

"Ahora bien, si D1 es un documento que aleja al técnico versado en la materia del objetivo de la presente invención, se debe tener en cuenta que el técnico menos aún (sic) encontraría una solución por la simple combinación de D1 con D2, ya que éste último está dirigido a secado de productos alimenticios y de materiales biológicos.

"Teniendo en cuenta entonces la precisión que realiza el Manual Andino de Patentes al indicar: *"el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante"*, no es válido citar un documento que en sus ejemplos presenta el secado de tomates, cebollas y polvos, ya que el técnico versado en la materia no revisaría dicha información para intentar solucionar el problema técnico planteado en la presente solicitud.

"Por otra parte, se debe tener en cuenta que a partir de la lectura del texto de la presente solicitud de patente es claro que la invención permitió superar dificultades técnicas reales y que este hecho constituye un indicio de su nivel inventivo, de acuerdo con el Manual andino de Patentes que señala:

"En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:... el hecho de haber superado dificultades técnicas reales".

"Las dificultades técnicas que la presente invención permitió superar fueron las siguientes:

- Poner a disposición una nueva forma cristalina estable del compuesto bromuro de tiotropio, que cumpla los elevados requisitos de: garantizar siempre la misma modificación cristalina de la sustancia activa y que a la vez se encuentre claramente definida (Ver descripción, página 2).

"Dado que este resultado no había sido obtenido a la fecha de prioridad reivindicada para esta invención, es claro que la misma superó entonces problemas técnicos reales que no habían sido superados y por ende, este hecho debe ser tenido en cuenta adicionalmente como una prueba de su nivel inventivo.

Adicionalmente, el recurrente transcribe el inciso segundo del artículo 45 de la D.486 y anota: "Revisadas las actuaciones surtidas en el trámite de la presente solicitud de patente, encontramos que su Despacho solamente profirió una Acción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 3 9 1 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

Oficial (No. 4686 de 2008), la cual estuvo dirigida poner de presente los defectos de forma y carencia de nivel inventivo.

“De esta manera, no se cumplió con el espíritu de esta norma que es el otorgar a los solicitantes de patentes la posibilidad de discutir con la Oficina de Patentes la patentabilidad de su invención, más aún si se tiene en cuenta que en la respuesta a dicha Acción Oficial se efectuaron todos los cambios y modificaciones a la solicitud necesarios para superar las objeciones allí planteadas.

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 18 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “Se considerara 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”

Por su parte el artículo 45 de la Decisión 486 señala: “Si la oficina nacional competente encontrará que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un periodo de treinta días adicionales.

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 3 9 1 3
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con un "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

Frente a los argumentos del recurrente, donde procede a explicar las diferencias técnicas existentes entre la invención solicitada y los documentos D1 y D2, para demostrar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, podemos señalar:

El documento D1 da a conocer el bromuro de tiotropio así como procesos para su preparación. La diferencia entre el compuesto de la solicitud en estudio y el divulgado en D1, es que el de la presente solicitud presenta un patrón de difracción de rayos X el cual se puede considerar diferente al de la forma cristalina de D1 debido a la ausencia de los datos y gráficas de dicho patrón en la anterioridad.

Esta diferencia no le concede un efecto técnico, ya que el capítulo descriptivo de la solicitud en estudio sólo presenta datos referentes a la caracterización del compuesto y no se presentan datos que demuestren mejores propiedades farmacológicas y de estabilidad de la estructura cristalina reivindicada.

Ahora bien, de acuerdo al proceso de las reivindicaciones 2 y 3 la forma anhidra del compuesto se obtiene mediante un proceso de desecación a temperaturas entre 60° y 100°C bajo presión reducida siendo éstas las dos condiciones esenciales del proceso reivindicado. La reivindicación 4 caracteriza el proceso de secado por el almacenamiento del compuesto en presencia de un agente desecante como sílica gel, lo cual es ampliamente conocido.

El ejemplo 4 de D1 (columna 11) divulga un proceso de secado de este mismo tipo de compuestos utilizando condiciones de presión reducida y a una temperatura de 35°C, siendo ésta la única diferencia, la cual no se considera relevante por cuanto se lleva a cabo a una temperatura menor y por ende menos agresiva para el compuesto.

Así, es claro que los procesos de secado reivindicados, es decir, con temperatura a presión reducida y por acción de un agente desecante por periodos determinados de tiempo, son ampliamente conocidos en el estado de la técnica, muy utilizados por el experto en la materia en síntesis química y no aportan alguna característica diferente a las ya conocidas para estos procesos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 3 9 1 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

Teniendo en cuenta el problema técnico de la presente solicitud, el cual es proveer nueva forma cristalina del bromuro de tiotropio que tenga mejores propiedades farmacológicas y de estabilidad, vemos que éste no es solucionado por la invención, ya que si bien divulga una nueva forma cristalina del bromuro de tiotropio, esta es obtenida mediante procesos alternativos a los ya conocidos y no demuestra mejores propiedades farmacológicas y de estabilidad con respecto a las ya conocidas, por lo tanto el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

El solicitante afirma que *“de acuerdo con las observaciones del examinador, son las enseñanzas y sugerencias claras de los documentos D1 y D2 las que afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud y no el material de partida ya revelado en estos documentos”*.

Al respecto cabe resaltar que en el punto 3 de la Resolución 32262 en el análisis de nivel inventivo, muy claramente se afirma que el antecedente más cercano es D1 ya que da a conocer el bromuro de tiotropio así como los procesos para su preparación, siendo este el punto de partida del análisis del nivel inventivo, lo cual demuestra que, contrario a lo afirmado por el solicitante, este despacho tuvo en cuenta el bromuro de tiotropio como material de partida.

Afirma también que *“la invención permite superar dificultades técnicas como poner a disposición una nueva forma cristalina **estable** del compuesto bromuro de tiotropio que garantice siempre la misma modificación cristalina y que a la vez se encuentre claramente definida”*.

Como bien lo indica el solicitante, el problema a resolver por la invención estaba encaminado a una nueva forma cristalina del compuesto bromuro de tiotropio con **mejores propiedades farmacológicas y de estabilidad**, el cual no fue solucionado por la presente invención toda vez que solo se limitó a obtener la forma cristalina utilizando procesos alternativos y a caracterizarla mediante difracción en rayos X, técnica que si bien define claramente una estructura cristalina, no permite demostrar comportamientos farmacológicos ni de estabilidad que pueden ser considerados ventajosos o mejorados con respecto a las formas cristalinas del compuesto ya conocidas.

Respecto a los argumentos del recurrente, al considerar que dentro del trámite de la presente solicitud de patente no se dio cumplimiento al artículo 45 de la Decisión 486, al solo proferirse una acción oficial con base en dicha norma; es preciso señalar que la norma no obliga a la oficina a efectuar más de una notificación sobre los defectos que adolezca la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 3 9 1 3
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT 04-003764

En efecto, el inciso segundo del artículo 45 establece que, *"(...) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.(...)"*.

Es así, como podemos afirmar que si la oficina nacional competente encuentra que la invención no es patentable, o que no cumple con alguno de los requisitos se lo notificara al solicitante, quien tendrá un término de sesenta días a partir de la notificación para responder. El plazo se puede prorrogar por una sola vez por treinta días más.

Ahora bien, si la oficina lo estima necesario notificará al solicitante dos o más veces las objeciones que tenga sobre la patentabilidad de la invención. Es decir, se trata de una facultad de la cual podrá hacer uso la administración cuando estime que los requisitos que faltan, presentada la primera respuesta al examen de patentabilidad no son mayores, y es procedente, en consecuencia, brindar al solicitante otra oportunidad de responder a las objeciones que subsisten.

En el caso de la solicitud de patente tramitada en el expediente de la referencia, la Oficina consideró que no era necesario efectuar nuevos requerimientos con base en el mencionado artículo 45, toda vez que la solicitud no tenía posibilidad de que se le concediera la patente, por las razones expuestas en la resolución que niega dicha solicitud, y los argumentos expuestos en el presente documento.

En ese orden de ideas, se reitera, que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 32262 del 29 de agosto de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 5 3 9 1 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

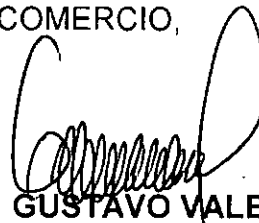
Rad.PCT 04-003764

contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **19 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
EMILIO FERRERO
Carrera 4 No 72-35
Bogotá D. C.

202069