

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

BOGOTÁ, D.C., 20 de enero de 2004



No. 04-003764-00008-0000

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 04-003764
Asunto : Solicitud de patente para: **AGENTE
ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO
PARA SU PREPARACIÓN**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**
Clase : A61K 031/046, C07D 451/010
Fecha solicitud: 20 de enero de 2004

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 32262 del 29 de Agosto de 2008, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 32262 del 29 de Agosto de 2008, fue notificada mediante edicto No. 15563 desfijado el veintidós (22) de Agosto de dos mil ocho (2008), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el veintinueve (29) de Septiembre de dos mil ocho (2008). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

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

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

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

3.2.1 "Las nuevas reivindicaciones 1 a 8 [presentadas en respuesta al oficio No. 4686], contenidas en el folio 142 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo".

3.2.2 "Al comparar las anterioridades con lo pretendido para protección, se tiene que el antecedente más cercano que afecta la solicitud es el documento D1 (US 5610163), 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".

3.2.3 "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".

3.2.3 "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 (ES 490258) revela procedimientos de secado en vacío a temperaturas similares de algunos productos sólidos, entre ellos, productos farmacéuticos".

3.2.4 "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".

3.2.5 "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".

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

4.1. Revocar la Resolución No. 32262 del 29 de Agosto de 2008.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

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

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

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

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"

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 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

CAVELIER

ABOGADOS

reivindicado en esta solicitud, independientemente de cuál 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 recrystalizado 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 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.

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 encontraría una solución por la simple combinación de D1 con D2, ya que este 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.

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

5.3. Violación del artículo 45 de la Decisión 486.

El artículo 45 de la Decisión 486 señala:

"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".

Revisadas las actuaciones surtidas en el trámite de la presente solicitud de patente, encontramos que su Despacho solamente profirió una Acción Oficial (No.4686 de 2008), la cual estuvo dirigida a 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 de 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.

Por las anteriores razones, en nuestra opinión, dentro del trámite de la presente solicitud de patente no se dio cumplimiento al trámite reglado por el artículo 45 de la Decisión 486 y por ende la resolución No. 32262 de 2008 se encuentra viciada de nulidad y debe revocarse.

5.4. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 18 y 45 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser

CAVELIER

ABOGADOS

revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG. por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

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

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 32262 del 29 de Agosto de 2008, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

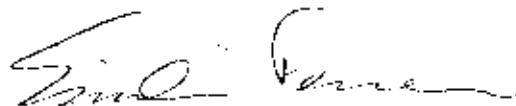
El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

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

VIII. NOTIFICACIONES

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

Señor Superintendente,



EMILIO FERRERO

T.P.A. NO. 31929

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

29 SEP 2008

Ante mí **JUAN MANUEL BOVEDA MEJIA**

NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

Comparecieron:

Emilio Ferrero

Williamson

quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.

cc N° 438 019

TP N° 31 929

y declaró(n) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia

Emilio Ferrero



3

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

2020

Bogotá, D.C. Noviembre 06 de 2008

Abogado

EMILIO FERRERO

REFERENCIA	Radicación	04-03764
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	003

TITULO: AGENTE ANTICOLINÉRGICO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 65 a 85, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 142 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

Reivindicación 1: Bromuro de tiotropio cristalino anhidro.

Reivindicaciones 2 a 4: Procedimiento para preparar el compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque éste se prepara mediante cuidadosa desecación de monohidrato de bromuro de tiotropio cristalino a temperaturas entre 60°C y 100°C bajo presión reducida y con agentes desecantes.

Reivindicaciones 5 a 8: Medicamento caracterizado por contener el compuesto de la reivindicación 1.

El problema planteado en esta solicitud de patente es proveer una nueva forma cristalina del bromuro de tiotropio que tenga mejores propiedades farmacológicas y de estabilidad.

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

Evaluación del Nivel Inventivo

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 solo 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°C 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.

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.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

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 puedan ser considerados ventajosos o mejorados con respecto a las formas cristalinas del compuesto ya conocidas.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 8, folio 142.

Bogotá, D. C., Noviembre 06 de 2008

CONCEPTO TÉCNICO	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202077
---------------------	---------------------------------------	---------------------------------

362