

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

2/3
2/4
Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-076776- -00007-0000

Fecha 2009-03-13 17:02:32 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIVA Eva. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTARQUE Folios: 9

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

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04076776
Asunto : Solicitud de Patente para: **ANTICOLINERGICOS
Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 031/046, C07D 451/010
Fecha de Presentación : 06 de agosto de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número **16142** notificado por fijación en lista de 19 de DICIEMBRE de 2008.

2. Mediante oficio número **16142** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

En forma resumida su Despacho afirma lo siguiente:

3.1 "Se debe eliminar del titulo el término "así como su uso como medicamentos" ya que los usos no son patentables".

3.2 "La reivindicación 11 se refiere a preparaciones farmacéuticas que contienen como principio activo uno o mas

2/14
25

compuestos de formula I y al menos otro principio activo seleccionado de una gran cantidad de compuestos que no están comprendidos en la invención".

3.3 "Las reivindicaciones 7 a 9 indican el uso de compuestos de formula I, lo cual no se considera como invención..."

4. MODIFICACIÓN A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

Atiendo las objeciones de la manera siguiente:

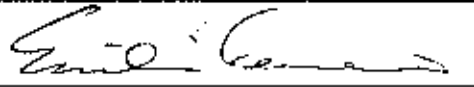
4.1 De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones, sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 9 reivindicaciones.

4.2 En atención a las observaciones hechas por su Despacho, se modifica el título de la invención a: **ANTICOLINERGICOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN.**

4.3 De otra parte las reivindicaciones 7 a 9 y 11 fueron eliminadas y las anteriores reivindicaciones 10, 12 y 13 fueron reenumeradas adecuadamente como 7, 8 y 9, respectivamente.

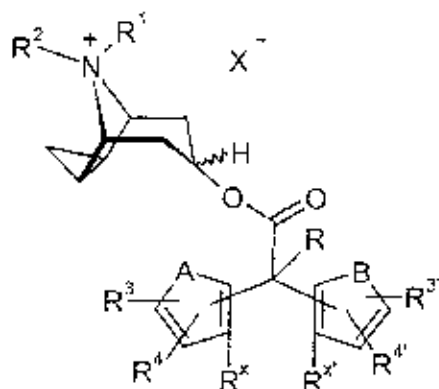
5. Puesto que se ha atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se conceda la patente solicitada.

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: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.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: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>04.076.776</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: 1. Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que El examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. 2. Solicito a este Despacho tener en cuenta el nuevo título de la patente en referencia: "ANTICOLINERGICOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION"	
6	Comprobante de pago No. <u>09-18,907</u> Fecha: <u>9 de marzo de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, 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 donde

X⁻ significa un anión de carga negativa sencilla;

A y B, iguales o diferentes, preferentemente iguales, significan -O-, -S-, -NH-, -CH₂-, -CH=CH- o -N (alquilo C₁-C₄)-;

R significa hidrógeno, hidroxilo, -alquilo C₁-C₄, -alquilo C₁-C₄, -alquilo C₁-C₄ -halógeno, -O- alquilo C₁-C₄-halógeno, -alquilo C₁-C₄-OH, -CF₃, CHF₂, -alquilo C₁-C₄-alquilo C₁-C₄, -O-CO-alquilo C₁-C₄, -O-CO-alquilo C₁-C₄ -halógeno, -alquilo C₁-C₄-cicloalquilo C₃-C₆, -O-COCF₃ o halógeno;

R¹ y R², iguales o diferentes, significan -alquilo C₁-C₅, que puede estar eventualmente sustituido con -cicloalquilo C₃-C₆, hidroxilo o halógeno,
Q

R¹ y R² juntos, significan un puente de -alquileo C₃ - C₅;

R³, R⁴, R^{3'} y R^{4'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, alquilo C₁-C₄, alquiloxi C₁-C₄, hidroxilo, -CF₃, -CHF₂, CN, NO₂ o halógeno;

R^x y R^y, iguales o diferentes, significan hidrógeno, alquilo C₁-C₄, alquilo C₁-C₄,
hidroxi, -CF₃, -CHF₂, CN, NO₂ o halógeno

R^x y R^x juntos forman un enlace sencillo o un grupo de puente seleccionado de los puentes -O-, -S-, -NH-, -CH₂-, -CH₂-CH₂-, -N (alquilo C₁-C₄)-, -CH (alquilo C₁-C₄) y -CH(alquilo C₁-C₄)₂.

2) Compuestos de la fórmula general 1 según la reivindicación 1, en donde

218
229

X⁻ significa un anión negativo de carga sencilla seleccionado del grupo cloruro, bromuro, 4-toluenosulfonato y metanosulfonato, preferentemente bromuro;

A y B, iguales o diferentes, preferentemente iguales, significan -O-, -S-, -NH- o -CH=CH-;

R significa hidrógeno, hidroxilo, -alquilo C₁ - C₄, -alquilo C₁-C₄-, -CF₃-, -CHF₂-, flúor, cloro o bromo;

R¹ y R², iguales o diferentes, significan alquilo C₁-C₄, que puede estar eventualmente sustituido con hidroxilo, flúor, cloro o bromo,

o

R¹ y R², juntos, significan un puente de alquilo C₃-C₄;

R³, R⁴, R^{3'} y R^{4'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, alquilo C₁-C₄, alquilo C₁-C₄-, hidroxilo, -CF₃-, -CHF₂-, CN, NO₂, flúor, cloro o bromo;

R^x y R^{x'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, alquilo C₁-C₄, alquilo C₁-C₄-, hidroxilo, -CF₃-, -CHF₂-, CN, NO₂, flúor, cloro o bromo

o

R^x y R^{x'}, juntos, significan un enlace sencillo o un grupo puente seleccionado de los puentes -O-, -S-, -NH- y -CH₂-.

3) Compuestos de la fórmula general 1 según la reivindicación 1 ó 2, en donde

X⁻ significa un anión negativo, de carga sencilla, seleccionado de los grupos cloruro, bromuro y metanosulfonato, preferentemente bromuro;

A y B iguales o diferentes, preferentemente iguales, significan -S- o -CH=CH-;

R significa hidrógeno, hidroxilo, metilo, etilo, metilo, etilo, -CF₃ o flúor;

R¹ y R², iguales o diferentes, significan metilo, etilo, -CHF₂ o -CH₂-CH₂F, preferentemente metilo o etilo

R³, R⁴, R^{3'} y R^{4'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, metilo, metilo, -CF₃ o flúor

R^x y R^{x'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, metilo, metilo, -CF₃ o flúor

o

R^x y R^{x'} juntos, significan un enlace sencillo o el grupo puente -O-.

4) Compuestos de la fórmula general 1 según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde

X⁻ significa un anión negativo de carga sencilla seleccionado de los grupos cloruro, bromuro y metanosulfonato, preferentemente bromuro,

A y B, iguales o diferentes, preferentemente iguales, significan -S- o -CH=CH-;

R significan hidrógeno, hidroxí o metilo;

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

R³, R⁴, R^{3'} y R^{4'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, -CF₃ o flúor, preferentemente hidrógeno

R^x y R^{x'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, -CF₃ o flúor, preferentemente hidrógeno o

R^x y R^{x'}, juntos, significan un enlace sencillo o un grupo puente -O-.

significan un enlace sencillo o el

5) Compuestos de la fórmula general 1 según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde

X⁻ significa bromuro;

A y B significan -CH=CH-;

R significan hidrógeno, hidroxí o metilo;

R¹ y R² significan metilo;

R³, R⁴, R^{3'} y R^{4'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno o flúor, preferentemente hidrógeno;

R^x y R^{x'}, iguales o diferentes, significan hidrógeno, o flúor, preferentemente hidrógeno

o

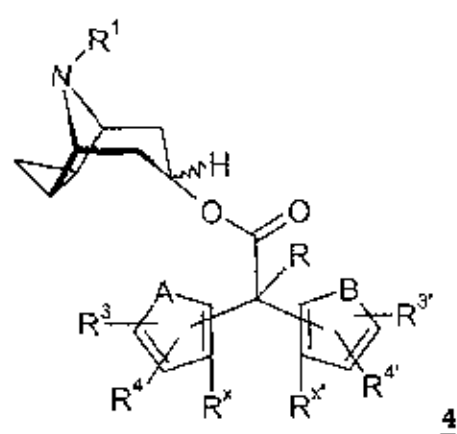
R^x y R^{x'}, juntos, significan un enlace sencillo o el grupo puente -O-.

6) Compuestos de la fórmula general 1 según una de las reivindicaciones 1 a 5, eventualmente en forma de los isómeros ópticos individuales, mezclas de los enantiómeros individuales o racematos, así como, eventualmente, en forma de sus sales por adición de ácido farmacológicamente tolerables.

7) Preparaciones farmacéuticas, que contienen como principio activo uno o varios compuestos de la fórmula general 1 según una de las reivindicaciones 1 a 6, o sus sales fisiológicamente tolerables, eventualmente en combinación con coadyuvantes y/o vehículos habituales.

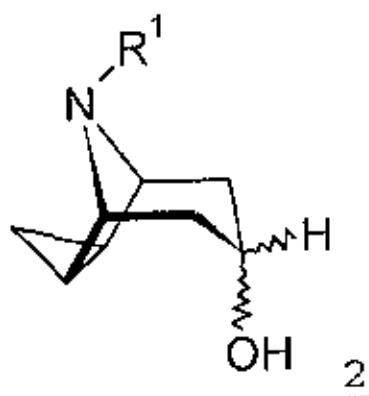
8) Productos intermedios de la fórmula general 4

270
221



en donde los restos A, B, R, R¹, R³, R³', R⁴, R⁴', Rˣ y Rˣ' pueden tener los significados indicados en las reivindicaciones 1 a 5, eventualmente en forma de sus sales por adición de ácido.

9) Compuestos de la fórmula general 2



en donde R¹ puede tener los significados indicados en las reivindicaciones 1 a 5, eventualmente en forma de sus sales por adición de ácido.

271
222

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 18,907
FECHA : MARZO 9 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-076776- -00007-0000

Fecha: 2009-03-13 17:02:32 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTCIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

===== CONSIGNACION =====

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779071	09/03/2009	49,854,000.00

===== CONCEPTO =====

CANT.	RENISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50003-01-03	CAMBIO DE MGALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SOM: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 13736-841-031-2

222
223

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

Radicación No. 04 76776

Clasificación Internacional (IPC): C07D 451/10, A61K 31/46 y A61P 11/06

Concepto Técnico No. 1458

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/EP03/00533</u>		
Fecha de Presentación Internacional.	<u>21/01/2003</u>		

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

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 85 a 130 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 217 a 220 modificado según respuesta del solicitante

Prioridad: Folio 1 DE 10203749.3 del 31/01/2002.

Respuesta del solicitante: Folios 213 a 221.

2. Objeto de la invención

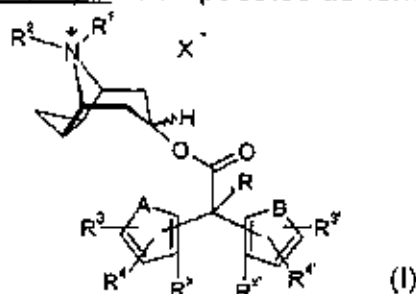
Título: ANTICOLINERGICOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION.

Objeto de la invención: El objeto de la solicitud consiste en nuevos compuestos anticolinérgicos de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer nuevos compuestos derivados del tropano que sean útiles como anticolinérgicos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona compuestos de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas

Reivindicaciones 1 a 6, 8 y 9: Compuestos de fórmula general (I).



223 224

Reivindicación 7: Preparaciones farmacéuticas que contienen como principio activo uno o más compuestos de fórmula (I) y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías C07D 451/10, A61K 31/46 y A61P 11/06.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 9 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud de patente comprende solamente una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 9, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

224-25

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud se refieren a compuestos de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos y composiciones farmacéuticas reivindicadas en la solicitud con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos ni composiciones farmacéuticas iguales a las de la solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la Decisión 486

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud se refieren a compuestos anticolinérgicos derivados del tropano de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

El estado de la técnica revela compuestos derivados del tropano que presentan en su estructura un puente epoxi condensado con el componente estructural de tropano.

La presente invención describe nuevos compuestos derivados del tropano que tienen diferencias estructurales significativas con respecto al estado de la técnica, la más importante es que tienen un anillo ciclopropano en lugar de un puente epoxi condensado con el componente estructural de tropano, lo cual le otorga una mayor estabilidad contra el rompimiento hidrolítico comprobada experimentalmente.

Los compuestos de la invención demuestran conservar la actividad anticolinérgica y debido a su mayor estabilidad contra el rompimiento hidrolítico pueden ser administrados por inhalación en solución acuosa, lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en el estudio de este tipo de compuestos.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 9 (folios 217 a 220).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 1458

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077

adp