

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

100
101
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Nº. 04-107582 - 00006-0000

Fecha: 2009-11-08 16:13:58 Dep. 2020 NUECREACION
TÍT. 11. PATENTE (YII) Evg. 379. PASIONACIONAL
Act. 444. RESPUESTA AL QUE Folios: 12

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. 04107582
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: **"FORMULACIONES DE ANHIDRATO CRISTALINO DE BROMURO DE TIOTROPIO EN SUSPENSIÓN CON HFA"**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 009/012, A61K 031/046
Fecha de solicitud : Octubre 26 de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 10913 notificado por fijación en lista del 29 de Agosto de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 10913 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. Mediante memorial radicado el 21 de Noviembre, 2008 solicité plazo de treinta días para atender el Oficio No. 10913. Atiendo a las observaciones realizadas por ese Despacho de la manera siguiente

3. Claridad de los capítulos descriptivo y reivindicatorio:

3.1 Con respecto a la objeción realizada a la descripción de la presente solicitud, mi representada se encuentra en desacuerdo, pues la información que se presenta en la descripción y los datos y comentarios que se presentan junto con este memorial, explican y muestran el aporte al estado de la técnica que presenta la invención.

3.2 Para superar la objeción realizada por su Despacho con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio y con fundamento en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado compuesto por siete (7) reivindicaciones, en el cual se tuvieron en cuenta las observaciones realizadas por su Despacho.

4. Análisis del requisito de nivel inventivo:

Su Despacho enuncia que los documentos D1 (ES2052125) y D2 (ES2193726) afectan el nivel inventivo de la presente invención debido a que con estos documentos es evidente para una persona medianamente versada en la materia llegar a la invención que se protege en la presente solicitud y que por lo tanto, no tendría nivel inventivo.

4.1 Argumentos en favor del nivel inventivo:

Con el fin de atender las observaciones realizadas por su Despacho, en primer lugar queremos poner de presente que con el documento D1 no se podría obtener la forma de anhídrido que se muestra en la presente solicitud, pues la forma de anhídrido que se usa en las composiciones de la presente invención es claramente diferente a la que se muestra en D1. Para demostrar lo anterior, se anexan datos experimentales, los cuales caracterizan la forma que se presenta en el estado del arte previo (D1) y la forma que se utiliza en la presente invención. Los resultados de la difracción de rayos X para polvos que se adjuntan al presente memorial demuestran que estas dos formas de anhídrido son diferentes.

Con lo anterior, es claro que la forma de anhídrido que se presenta en D1 no es la misma, demostrando que la afirmación del Examinador es incorrecta.

En resumen, la invención se refiere a suspensiones de una forma específica de anhídrido de bromuro de tiotropio en propulsores HFA. Esta forma de tiotropio no era conocida en el estado del arte previo (es decir D1 y D2) a la fecha de presentación de la invención. El anhídrido de la presente solicitud se obtiene por medio de la deshidratación del bromuro de tiotropio cristalino monohidratado, el cual tampoco era conocido en el estado del arte (D1 y D2).

Por lo tanto, es claro que si una persona versada en el tema no conoce el material de partida (es decir el monohidrato) o a partir del cual se obtiene el producto acá reivindicado, tampoco puede conocer el producto derivado de este, a partir de los documentos citados.

Además, es importante recordar que el método problema-solución que se plantea en el Manual Andino de Patentes le indica al Examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

En conclusión, los documentos D1 y D2 solos o combinados no afectan el nivel inventivo de la presente invención porque en dichos documentos no se enseñan ni se sugieren suspensiones con una forma específica de anhídrido de bromuro de tiotropio en propulsores HFA. Además, teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio así como los anteriores argumentos, se puede concluir que la presente invención es novedosa y posee altura inventiva frente a los documentos D1 y D2 citados por su Despacho.

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.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

5. ANEXOS

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

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-13736-841-038-7
LMA\LMA\ID-141426\WPC13736
No. M-2008-141426\LMA

103
104

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELEHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Alemania Domicilio: Ingelheim, 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>04.107.582</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: <u>Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho, y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.</u>	
6	Comprobante de pago No. <u>09-339</u> Fecha: <u>6 de enero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$99.000.00 ☐ 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	
LMA		

REIVINDICACIONES

1. Suspensiones de anhidrato cristalino de bromuro de
5 tiotropio en los gases portadores HFA 227 y/o HFA 134a,
eventualmente mezclados con uno o varios gases portadores
adicionales seleccionados del grupo compuesto por propano,
butano, pentano, dimetiléter, CHClF_2 , CH_2F_2 , CF_3CH_3 , isobutano,
isopentano y neopentano, en donde el anhidrato cristalino de
10 bromuro de tiotropio está caracterizado por la celda
elemental: $a=10,4336(2)\text{Å}$, $b=11,3297(3)\text{Å}$, $c=17,6332(4)\text{Å}$,
 $\alpha=90^\circ$, $\beta=105,158(2)^\circ$ y $\gamma=90^\circ$ con un volumen de celda=
2011,89(8) Å^3 .
- 15 2. Suspensiones según la reivindicación 1, caracterizadas
porque contienen entre 0,001 y 0,8% de tiotropio.
3. Suspensiones según la reivindicación 1 o la 2,
caracterizadas porque contienen como componentes adicionales
20 agentes tensioactivos, coadyuvantes, antioxidantes y/o
agentes saborizantes.
4. Suspensiones según la reivindicación 3, caracterizadas
porque contienen como agentes tensioactivos uno o varios
25 compuestos seleccionados del grupo constituido por
monolaurato de polioxietileno sorbitán (POLISORBATO 20),
monooleato de polioxietileno sorbitán (POLISORBATO 80),
monoglicéridos acetilados (Myvacet 9-45 y Myvacet 9-08),
miristato de isopropilo, ácido oleico, propilenglicol,
30 polietilenglicol, Brij, oleato de etilo, trioleato de
glicerilo, monolaurato de glicerilo, mono-oleato de
glicerilo, monoestearato de glicerilo, monorricinoleato de
glicerilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, cloruro de
cetilpiridinio, polímeros de bloques, aceite natural, etanol
35 e isopropanol.

5. Suspensiones según la reivindicación 3, caracterizadas porque contienen como coadyuvantes uno o varios compuestos seleccionados del grupo constituido por alanina, albúmina, ácido ascórbico, aspartamo, betaína, cisteína, ácido fosfórico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido cítrico.

6. Suspensiones según la reivindicación 3, caracterizadas porque contienen como antioxidantes uno o varios compuestos seleccionados del grupo constituido por ácido ascórbico, ácido cítrico, edetato sódico, ácido edético, tocoferoles, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol y palmitato de ascorbilo.

7. Suspensiones según la reivindicación 1 o la 2, caracterizadas porque, aparte de la sustancia activa y el gas portador o los gases portadores, no contienen ningún otro componente.

20

166
107

Characterisation of anhydrous crystalline tiotropium bromide as present in the instantly claimed compositions:

Cell parameters: $a = 10.4336(2)\text{\AA}$,
 $b = 11.3297(3)\text{\AA}$,
 $c = 17.6332(4)\text{\AA}$ and
 $\alpha = 90^\circ$,
 $\beta = 105.158(2)^\circ$ and
 $\gamma = 90^\circ$ (cell volume = $2011.89(8)\text{\AA}^3$).

X-ray powder diagram values obtained for crystalline anhydrous tiotropium bromide.

$2\Theta_{\text{obs.}}$	$2\Theta_{\text{calc.}}$	$2\Theta_{\text{obs.}} - 2\Theta_{\text{calc.}}$
8.762	8.769	-0.007
9.368	9.369	-0.001
11.730	11.725	0.005
12.997	13.004	-0.007
14.085	14.094	-0.009
15.271	15.275	-0.004
15.620	15.616	0.004
16.475	16.475	0.0
17.165	17.170	-0.005
17.588	17.591	-0.003
18.009	18.035	-0.026
19.336	19.328	0.008
19.596	19.600	-0.004
20.417	20.422	-0.005
20.865	20.872	-0.007
21.150	21.145	0.005
21.759	21.754	0.005
22.167	22.160	0.007
22.289	22.288	0.001
22.735	22.724	0.011
23.163	23.159	0.004

23.567	23.575	-0.008
24.081	24.058	0.023
24.746	24.739	0.007
25.220	25.221	-0.001
25.359	25.365	-0.006
25.790	25.783	0.007
25.978	25.975	0.003
26.183	26.179	0.004
26.383	26.365	0.018
26.555	26.541	0.014
27.024	27.021	0.003
27.688	27.680	0.008
28.221	28.215	0.006
28.377	28.376	0.001
29.246	29.243	0.003
29.459	29.471	-0.012
29.906	29.900	0.006
30.171	30.165	0.006
30.626	30.626	0.0
30.871	30.856	0.015
31.504	31.532	-0.028
31.826	31.847	-0.021
32.888	32.888	0.0
33.605	33.615	-0.010
34.379	34.377	0.002
35.021	35.018	0.003
35.513	35.503	0.01
35.934	35.930	0.004
36.544	36.543	0.001
37.257	37.255	0.002
37.933	37.952	-0.019
38.258	38.264	-0.006

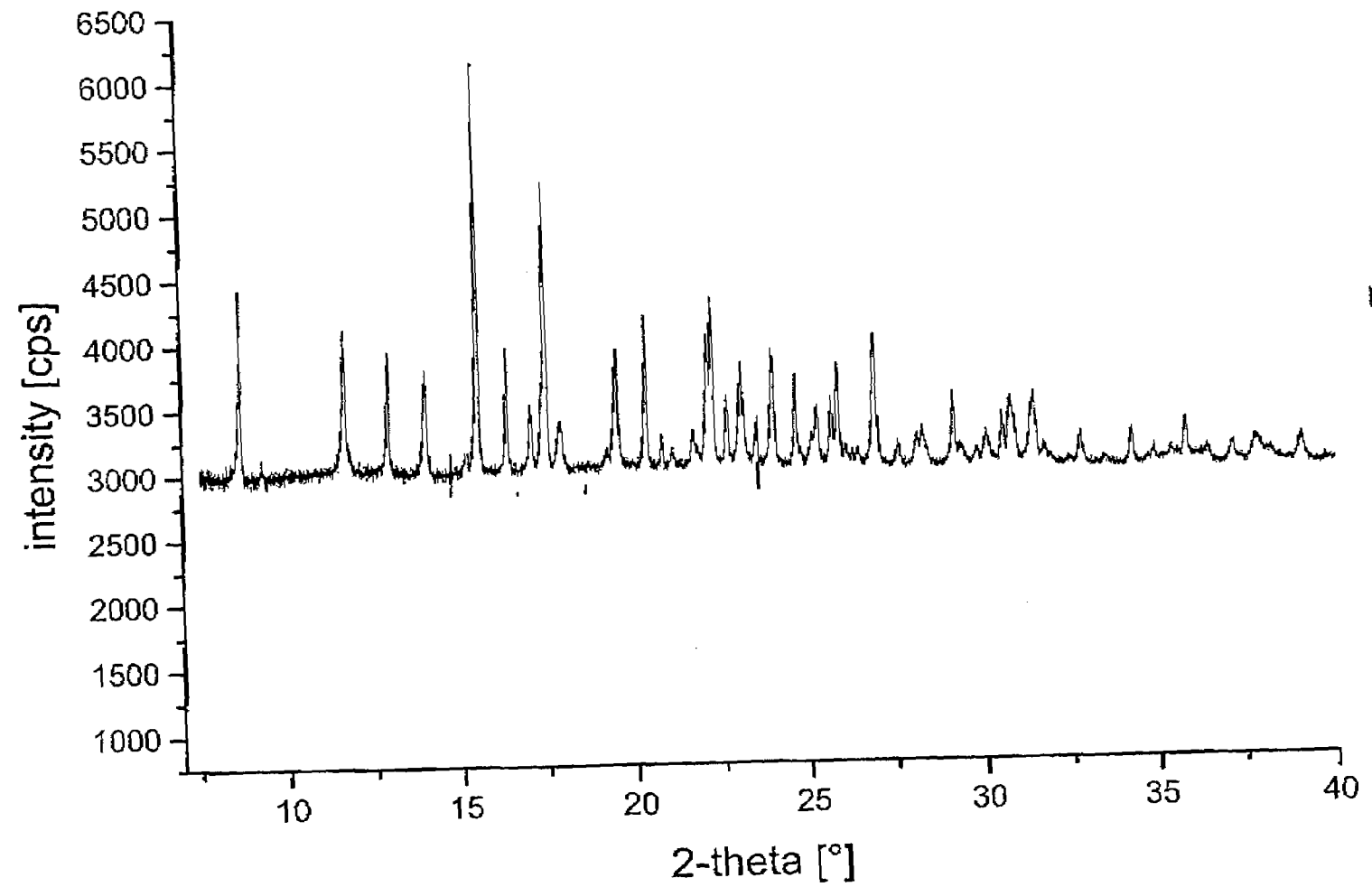


Fig. 1: XRD-diagramm of the dehydrated form of tiotropium bromide

100
107

110
109

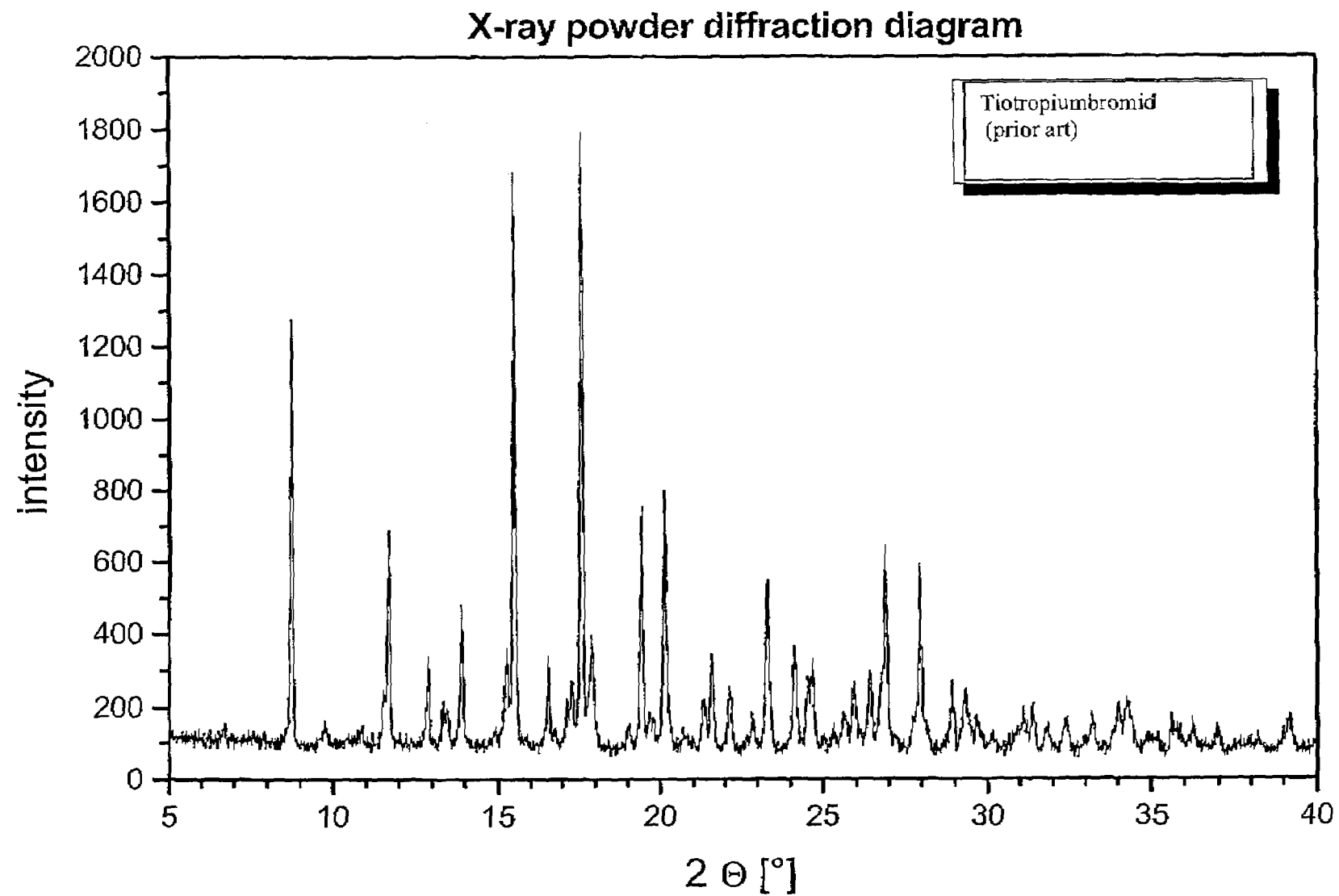
Table 1: List of X-ray powder diffraction peaks including normlaized intensities of Tiotropiumbromide (prior art)

2 Θ [°]	d [Å]	rel. intensity [%]	2 Θ [°]	d [Å]	rel. intensity [%]
8,73	10,1	71	24,53	3,63	16
9,74	9,08	10	24,69	3,60	19
10,87	8,13	9	25,33	3,51	9
11,54	7,66	15	25,64	3,47	10
11,68	7,57	38	25,93	3,43	15
12,86	6,88	19	26,43	3,37	17
13,34	6,63	12	26,76	3,33	17
13,47	6,57	11	26,90	3,31	36
13,89	6,37	27	27,94	3,19	33
15,27	5,80	20	28,93	3,08	15
15,49	5,72	94	29,34	3,04	14
16,55	5,35	19	29,69	3,01	10
17,16	5,16	13	30,15	2,96	8
17,29	5,12	15	31,10	2,87	11
17,62	5,03	100	31,38	2,85	12
17,91	4,95	22	31,82	2,81	9
19,03	4,66	8	32,39	2,76	9
19,43	4,57	42	33,21	2,70	10
19,69	4,51	10	34,02	2,63	12
20,13	4,41	45	34,29	2,61	12
20,75	4,28	7	35,63	2,52	7
21,34	4,16	12	36,25	2,48	8
21,57	4,12	19	36,98	2,43	8
22,13	4,01	14	38,21	2,35	7
22,84	3,89	10	39,17	2,30	10
23,29	3,82	31	40,02	2,25	7
24,13	3,68	20			

Tab. 2 Experimental parameters:

wavelength	CuK α = 1.5418 Å
step size	0.014°
step time	0.5 s
2-theta range	3-40 °

110



11

0610 (3736-841-0387)

112

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 04-107582

**Clasificación Internacional (IPC): A61K9/72; A61K9/00; A61K31/46;
A61K31/4745; A61K31/58; A61K45/00**

Concepto Técnico No. 3272

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP03/02899

Fecha de Presentación Internal.

20-03-2003

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

- 1.1 Descripción: Folios: 53 a 64 (como se radicó inicialmente)
- 1.2 Reivindicaciones: Folios: 65 a 66 (como se radicó inicialmente)
Folios: 90 a 91 (Modificado.)
Folios: 105 a 106 (Modificado.)
- 1.3 Rta. del Solicitante: Folios: 101 a 103
- 1.4 Prioridad: Folios: 1
Fecha: 28-03-2002, Número: DE 10214264.5

2 Objeto de la invención

Título de la solicitud: FORMULACIONES DE ANHIDRATO CRISTALINO DE BROMURO DE TIOTROPIO EN SUSPENSIÓN CON HFA. (folio 89)

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una suspensión de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio.

Reivindicaciones 1-7: Suspensiones de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el tratamiento del asma o de la enfermedad obstructiva crónica.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una para inhalación de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) A61K9/72; A61K9/00; A61K31/46; A61K31/4745; A61K31/58; A61K45/00.

3 De la solicitud de Patente

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción carece de información que permita establecer la ventaja o efecto técnico sorprendente de la presente composición respecto a las suspensiones para inhalación que contienen bromuro de tiotropio divulgadas en el estado de la técnica, útiles para el tratamiento del asma y la EPOC. Por lo anterior, no es claro cuál es el aporte al estado de la técnica que ofrece la presente invención puesto que ya existen composiciones en suspensión para la entrega de principios activos de este tipo.

El procedimiento de preparación de la suspensión implica la micronización del bromuro de tiotropio anhidro, es bien sabido por el experto en la materia que el proceso de micronización de un cristal puede eventualmente modificar la estructura cristalina. La descripción carece de información que permita establecer si a pesar de la micronización se conserva dicha estructura.

Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de divulgación completa de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 o art. 22 del Tratado PCT.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 4 utiliza nombres comerciales para referirse a los tensioactivos que pueden utilizarse en la suspensión. Esta objeción se había realizado en el anterior concepto pero el solicitante insiste en utilizar nombres comerciales.

Por lo anterior las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito de claridad.

4 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 28-03-2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	ES2052125	Nuevos ésteres de ácidos tienilcarboxílicos de aminoalcoholes, así como la preparación y utilización de estos compuestos	27-03-1991
D2	ES2193726	Formulaciones de aerosol medicinales	30-05-2001

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 105 y 106 comprendido por 7 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento

El solicitante expresa que con respecto a la objeción realizada a la descripción de la presente solicitud, se encuentra en desacuerdo pues la información que se presenta en la descripción y los datos y comentarios que se presentan junto con este memorial, explican y muestran el aporte al estado de la técnica que presenta la invención

Esta oficina establece que la descripción entre los folios 53 y 64 carece de datos o estudios que permitan al técnico medio en la materia establecer la ventaja de la composición aquí reclamada, cuando en el estado de la técnica ya existen composiciones en forma de suspensión para inhalación que permiten la entrega de agentes útiles para tratar el asma o la EPOC tales como bromuro de tiotropio mediante una mezcla con gases portadores como HFA 227 o HFA 134, tal y como lo divulga D2 (columna 13 líneas 50 a 55). Es evidente para el experto en la materia intercambiar el bromuro de tiotropio micronizado por un cristal anhidro de esta misma sustancia igualmente micronizado, ya que es bien conocido en el estado de la técnica que las composiciones que carecen de humedad suelen ser más estables. Así, no es sorprendente una composición en donde la única modificación fue el intercambio del agente activo por un cristal anhidro del mismo, obteniéndose en esencia la misma suspensión para inhalación. En consecuencia esta oficina ratifica su objeción frente a la descripción en lo referente a que la misma carece de información o datos que permitan establecer alguna ventaja o efecto inesperado frente a las composiciones que solucionaban el mismo problema técnico.

En cuanto a la información que el solicitante adjunta en los folios 107 a 111, esta oficina establece que la misma se refiere a datos para la caracterización de cristales de bromuro de tiotropio, y esto de ninguna manera es evidencia de un efecto sorprendente o un aporte a la materia en lo que se refiere a una composición útil para la entrega de un fármaco para tratar el asma o el EPOC. El problema de la elaboración de composiciones para inhalación que permitan entregar fármacos broncodilatadores ya se había resuelto en D2 y el utilizar bromuro de tiotropio seco en una formulación farmacéutica también se había dado a conocer en D1. En conclusión el solicitante presenta una modificación de la composición divulgada por D2 que consiste en que el activo se encuentra en forma anhidra, según lo sugerido por D1 que ya enseñaba el uso de cristales anhidros obtenidos mediante secado a presión reducida (página 11 línea 43).

El solicitante argumenta que a partir de D1 no se podría obtener la forma de anhidrato que se muestra en la presente solicitud, pues la forma de anhidrato que se usa en las composiciones de la presente invención es claramente diferente a la que se muestra en D1. Para demostrar lo anterior, se anexan datos experimentales, los cuales caracterizan la forma que se presenta en el estado del arte previo (D1) y la forma que se utiliza en la presente invención. Los resultados de la difracción de rayos X para polvos que se adjuntan al presente memorial demuestran que estas formas de anhidrato son diferentes. Con lo anterior, es claro que la forma de anhidrato que se presenta en D1 no es la misma, demostrando que la afirmación del Examinador es incorrecta.

Esta oficina se permite aclararle al solicitante que nunca se ha expresado que la forma anhidrato de bromuro de tiotropio de D1 sea la misma que divulga aquí el solicitante, lo que se expresó en el oficio 4709 fue que D1 sugiere la preparación de medicamentos que contienen los cristales de bromuro de tiotropio secados a presión reducida para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias por su utilidad como anticolinérgicos (ver folio 83 del concepto), esto está soportado en el folio 77 de D1. Igualmente, se aclara al solicitante que lo que se está examinando en la presente solicitud no es la novedad ni el nivel inventivo de

los cristales anhidros de bromuro de tiotropio que el solicitante divulga, si no una composición en forma de suspensión de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio en gases portadores HFA; por lo tanto el estudio aquí se centra en las ventajas y el efecto técnico sorprendente de la composición en su conjunto y no de los cristales de bromuro de tiotropio. En consecuencia como los argumentos del solicitante se centran en los cristales y no en la composición que es el objeto de la reclamación, esta oficina no los encuentra relevantes.

El solicitante argumenta que la invención se refiere a suspensiones de una forma específica de anhidrato de bromuro de tiotropio en propulsores HFA. Esta forma de tiotropio no era conocida en el estado del arte previo (es decir D1 y D2), a la fecha de presentación de la invención. El anhidrato de la presente solicitud se obtiene pro medo de la deshidratación del bromuro de tiotropio cristalino monohidrato, el cual tampoco era conocido en el estado del arte.

Este despacho reitera que la novedad de uno de los componentes de una formulación no necesariamente le otorga nivel inventivo a la misma, especialmente en este caso en donde el estado de la técnica ya sugiere la elaboración de composiciones que contienen bromuro de tiotropio anhidro (D1, pag. 11 y 20), la selección de una clase específica de cristal anhidro no le aporta ninguna ventaja sorprendente a la composición en si ya que esta sigue siendo igualmente útil para la entrega de un agente anticolinérgico mediante inhalación para tratar el asma o la EPOC. El método de obtención del cristal aquí divulgado tampoco es relevante o le aporta un efecto técnico sorprendente a la composición que es lo aquí reclamado y adicionalmente D2 ya enseñaba el uso de propulsores HFA para elaborar composiciones que contienen bromuro de tiotropio. En conclusión el solicitante presenta una aplicación más de una formulación ya conocida en dónde reemplaza el bromuro de tiotropio micronizado por una forma cristalina anhidra micronizada del mismo agente terapéutico, obteniendo una composición que sirve para el mismo fin.

El solicitante argumenta que si una persona versada en el tema no conoce el material de partida (es decir el monohidrato) o a partir del cual se obtiene el producto acá reivindicado, tampoco puede conocer el producto derivado de este, a partir de los documentos citados.

Esta oficina reitera que lo que se evalúa aquí es la composición en suspensión y no el nivel inventivo o la novedad del cristal de bromuro de tiotropio. Por lo tanto, este argumento no se considera relevante.

Expresa el solicitante que los documentos D1 y D2 solos o combinados no afectan el nivel inventivo de la presente invención porque en dichos documentos no se enseñan ni sugieren suspensiones con una forma específica de anhidro de bromuro de tiotropio en propulsores HFA. Además, teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio así como los anteriores argumentos, se puede concluir que la presente invención es novedosa y posee altura inventiva.

Esta oficina ratifica la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, tal y como se soporta en el numeral 7.1 del presente documento y encuentra los argumentos del solicitante insuficientes para soportar el Nivel Inventivo ya que la misma se encuentra sugerida por el estado de la técnica y carece de efecto técnico sorprendente.

7. **Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**

7.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 reclama suspensiones de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio en portadores HFA, eventualmente mezclados con uno o varios gases portadores.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D2 que enseña composiciones que contienen bromuro de tiotropio micronizado, suspendido en gases propulsores tipo HFA 227 y 134a.

La única diferencia con D2 es que esta solicitud especifica un tipo de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio. Pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado porque dichas suspensiones igualmente siguen siendo útiles para tratar el asma o la EPOC, mediante inhalación de las mismas.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el tratamiento del asma o de la enfermedad obstructiva crónica. Este problema ya se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones en suspensión para inhalación que contienen una agente anticolinérgico divulgadas por D2. Por esta razón, se considera que seleccionar un tipo específico de cristal de bromuro de tiotropio y reemplazarlo por el compuesto micronizado divulgado por D2 no le aporta un efecto técnico sorprendente a la composición ni aporta ningún avance o desarrollo al estado de la técnica.

Además, puesto que D1 divulgaba previamente composiciones que contienen un cristal anhidro de bromuro de tiotropio que se obtiene mediante secado a presión reducida (pág. 11), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia seleccionaría un tipo de cristal específico de bromuro de tiotropio obtenido mediante secado y lo utilizaría en la formulación divulgada por D2, obteniendo igualmente suspensiones para inhalación útiles para tratar problemas respiratorios; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual las suspensiones de las reivindicaciones 1 a 7 carecen de Nivel Inventivo.

8. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 7 (folios:105 a 106)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3272	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--

OK