

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

125
128

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-100971-00010-0000

Fecha: 2009-01-26 16:52 (4) Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE IYU Evs 379 FASE NACIONAL II
Act 412 REPOS PRESECU Folios: 8

Referencia : Expediente No. 04.100.971
Asunto : Recurso de Reposición: **FORMULACIÓN EN
AEROSOL PARA INHALACIÓN QUE CONTIENE UNA
SAL DE TIOTROPIO**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**
Clase : A61K 009/072, A61K 031/046, A61K 031/4439
Fecha de Solicitud: 8 de Octubre de 2004

1. Yo, Emilio Ferrero, abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, obrando como apoderado de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **54676** de fecha 23 de diciembre de 2008, para que el artículo primero sea revocado y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 5. Dicha resolución fue notificada por edicto fijado el 05 de enero de 2009 y desfijado el 19 de enero de 2009 y por lo tanto, el presente recurso es interpuesto oportunamente.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

3. **FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 54676**

En forma resumida la resolución en su parte considerativa afirma que las reivindicaciones 1 a 5 de la presente invención

carecen de altura inventiva, pues presuntamente la propuesta contenida en la solicitud no representaría "un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica".

4. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 54676 de 23 de diciembre de 2008:

4.1. VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN 486

El Examinador señala que "no puede determinarse un efecto técnico que sea diferente a lo divulgado por la anterioridad encontrada, porque a pesar que el rango de pH utilizado en la solicitud disminuya la descomposición del bromuro de tiotropio y que la calidad de rociadura mejora al combinarse el pH más bajo con poca concentración de EDTA, las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1".

Inicialmente, al observar el argumento parafraseado en anterior enunciado, se advierte que el Examinador está efectuando un examen de nivel inventivo equivoco; lo anterior por cuanto el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece que "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".

127 127

En el presente caso, el Examinador en lugar de determinar si la invención resulta obvia a partir del estado de la técnica más cercano, señala que la misma carece de altura inventiva argumentando que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1".

Lo anterior, no solo es una violación del artículo 18 sino que resulta contradictorio con el análisis de novedad efectuado, pues si en efecto existen diferencias entre la invención reivindicada y la anterioridad citada (tal como en forma acertada se ha reconocido), sería totalmente inconsistente concluir que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1.

Si bien lo anterior no permite dar una respuesta a la objeción por falta de nivel inventivo de la manera más técnica posible, procederemos a demostrar por qué dicho documento no afecta la altura inventiva de la materia reivindicada:

El Examinador sugiere que las diferencias entre lo reivindicado con la anterioridad, es que en la solicitud varían las cantidades de ingredientes de formulación, lo cual haría un experto medio en la materia que conociera el estado de la técnica, mediante ensayos aleatorios.

Al respecto de ello, es preciso tener que cuenta que un experto medio en la materia aun conociendo las enseñanzas D1 no habría podido diseñar un experimento en el cual mediante ensayos aleatorios se lograra obtener una formulación con una estabilidad suficiente durante el almacenamiento y buena calidad de rociadura, con un bajo contenido de EDTA, y que estuvieran

RECEIVED
SEP 17 1983
SECRET
U.S. DEPT. OF COMMERCE

preparadas al mismo tiempo de manera tal que pudieran ser administradas directamente sin manipulaciones adicionales.

Lo anterior por cuanto en D1 no se enseña que la estabilidad del bromuro depende fuertemente del valor de pH en el rango 3.0 a 4.0. Así, si en efecto un técnico medio versado en la materia, tomara las enseñanzas de D1, creería que la descomposición del bromuro de tiotropio sucedería no solo al pH de una solución lista para usar (pH 3.5 según Ejemplo 3 de US7,040,311) sino también lo haría a un pH de 2.7 a 3.1,

De otra parte, a diferencia de las formulaciones reivindicadas en la solicitud en trámite, el documento WO 00/23037 se relaciona con un cartucho de dos cámaras para atomizadores y concentrados. Dicha anterioridad es enfática en señalar que las soluciones concentradas y suspensiones NO pueden ser administradas al paciente directamente (ver página 8, segundo párrafo). Más aun, WO 00/23037 revela que los concentrados son preferiblemente suspensiones. El ejemplo 3 de dicho documento relaciona una formulación concentrada (diferente a lista para usar) de bromuro de tiotropio la cual esta ajustada a un pH de 3.0. Sin embargo, tal como lo manifiesta D1, esta formulación no puede ser usada directamente. De hecho, para poder usarla el concentrado debe ser ajustado con un sistema amortiguador a un pH de 3.5.

Por lo tanto, la persona versada en el arte inevitablemente tendría que concluir a partir de D1, que la preparación de formulaciones inhalables en solución que contienen tiotropio requiere del uso de una solución reguladora para obtener una formulación ajustada a un pH de 3.5. En consecuencia, D1 orientaría, a una persona con conocimientos medios en la técnica, hacia formulaciones que son inestables en el tiempo o bien no pueden ser usadas directamente.

Tras ignorar los argumentos arriba expuestos que también fueron puestos de presente en la respuesta a la última Acción Oficial, el Examinador concluye en forma equivocada que la estabilidad lograda en la solicitud ya había sido un resultado alcanzado en D1, pues los rangos de pH descritos en el ejemplo 3 estarían contenidos en los empleados en la solicitud.

Sin embargo, la anterior conclusión no puede ser aceptable, toda vez que el ejemplo 3 es enfático en señalar que para preparar una solución que pueda ser administrada habría que mezclar la composición del contenedor (2) (la cual sí tiene un pH de 3) con un sustancia amortiguadora contenida en la cámara (16). El resultado de dicha mezcla es una solución que tiene un pH de 3.5. Mas aún, en el párrafo [0083] del documento US7,040,311 (equivalente a WO 00/23037) establece que:

[0083] The medicament formulation ready for use is only prepared when the cartridge is inserted in the inhaler for it is only by this action that the contents of the chamber (17) are mixed with those of the container (2). It should be pointed out here that the individual components or ingredients of the diluent are defined as specified in connection with the active substance concentrate, where these components or ingredients have been described or unless otherwise specified.

Así entonces, es inevitable deducir que esta última operación de fijar el pH a 3.5 debía hacerse ya que existía un prejuicio técnico, según el cual no se podrían fabricar formulaciones farmacéuticas estables en el tiempo con un bajo contenido de EDTA y una buena calidad de rociadura. De hecho, si

130
b3

las soluciones finales (ADMINISTRABLES) se almacenaran, tras un periodo razonable de tiempo, una descomposición bastante significativa ocurriría.

En consecuencia, los rangos de pH descritos en el ejemplo 3 (y en el párrafo {0083} de US7,040,311) no están contenidos en los empleados por la solicitud, ya que la solución final de D1, aquella que es ADMINISTRABLE, tiene un pH de 3.5. Atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta que la formulación final lista para usar reivindicada por mi representada esta ajustada a un pH de entre 2.7 y 3.1, y no de 3.5, y además no tiene que ser diluida ni amortiguada para poder administrarla, por lo tanto si puede ser calificada como "lista para usar".

Finalmente, en forma respetuosa considero que en el presente caso el Examinador no pudo reconocer la actividad inventiva involucrada en el desarrollo, especialmente porque entendió en forma equivocada que la modificación de pH en la solución final estaba revelada en D1, cuando la mención de dicho pH en la anterioridad no se refiere al mismo tipo de composiciones que como la acá reivindicada soluciona el problema técnico planteado y cuando su mención en dicha anterioridad en conjunto con la demás información allí revelada deja claro el prejuicio técnico que se tenía con respecto a la posibilidad de lograr la composición que acá se reivindica.

Así entonces, si bien es cierto que cualquier persona podría efectuar ensayos aleatorios sobre cualquier tema, es claro que para solucionar el problema técnico planteado por mi representada una persona versada en la materia no habría tenido en cuenta las enseñanzas de D1 por cuanto no solo no tiene sugerencia

RECEIVED
JUN 10 1993
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE

124131

alguna al respecto sino que precisamente la alejarían de la solución propuesta.

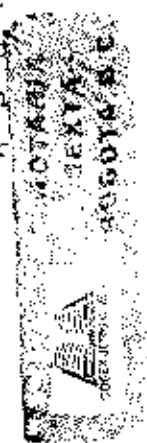
Visto lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta los argumentos arriba mencionados y también los resultados de prueba que obran en el expediente de la referencia, de tal forma que al efectuar un examen de nivel inventivo riguroso y de conformidad con las disposiciones del Manual para el Examen de Solicitudes de patente, se advierta la no-obviedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

Por lo expuesto anteriormente, no puede concluirse que antes de la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud, resultara obvio para una persona versada en la materia obtener formulaciones farmacéuticas que contienen bromuro de tiotropio listas para usar, estables en el tiempo de almacenamiento, con un bajo contenido de EDTA y una buena calidad de rociadura, a partir de D1.

5. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- a) Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 54676 en cuanto niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 5.
- b) Que se otorgue la respectiva patente de invención para todas las reivindicaciones constitutivas del último pliego reivindicatorio.



6.

Alemania

7.


 NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS ADMINISTRATION
 COLLEGE PARK, MARYLAND 20740

AMG\AMG\ID-142711\WPC13736
No. M-2009-142711\AMG

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

26 ENE, 2009

Ante mí **ANSAÑO QUINTERO ARTURO,**

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Compareció(aron)

Antonio Perasso

Quié(n) al(s) expidió(eron) la(s) C.C.

TPF 31.929

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se acompaña,

en el presente documento es(es) la (s) suya(s) y

que el contenido del mismo es cierto.

En constancia su firma esta diligencia.

Emilio Gómez



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES****RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020

Bogotá, D.C., 23 de febrero de 2009

Abogado

EMILIO FERRERO

REFERENCIA:	Radicación No.	04100971
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	135

Título Inicial: "Formulación en aerosol para inhalación que contiene una sal de tiotropio"

Título para Concesión: "Formulación en aerosol de una sal de tiotropio de administración directa para inhalación"

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 46 a 61, el nuevo capítulo reivindicatorio del Folio 103, las observaciones del solicitante de los folios 109 a 115 y el recurso de los folios 125 – 132 de la solicitud en estudio.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para el asma y/o la COPD (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) administrables por inhalación de forma directa e inmediata con distribución óptima de principio activo en los pulmones sin emplear gases propulsores.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones líquidas de bromuro de tiotropio de administración directa.

Análisis de Nivel Inventivo

Reivindicaciones 1 - 5: Preparación farmacéutica de bromuro de Tiotropio

El Estado de la Técnica es D1, porque divulga un dispositivo para ser usado como atomizador en el cual se almacenan separadamente una sustancia activa presente como solución o suspensión y un solvente.

La Diferencia que introduce esta solicitud respecto a D1 son las concentraciones de los ingredientes y el pH de la formulación lista para administrar.

El Efecto Técnico que logra la diferencia introducida es una estabilidad mejorada y además una forma farmacéutica lograda para entrega inmediata al paciente con respecto a lo existente en el Estado de la Técnica cuyas formulaciones aún teniendo los mismos ingredientes solo eran estables con la formulación sin mezclar en cámaras independientes dentro del dispositivo debido a las concentraciones usadas para los ingredientes por lo tanto no se presentaba como lista para entrega al paciente pues antes de hacerlo se requería además amortiguar a un pH de 3.5, además la formulación se presentaba en estado concentrado a diferencia de la solicitud.

El Problema Técnico Objetivo es la necesidad de formulaciones de tiotropio para inhalar de entrega inmediata y estabilidad en el tiempo lista para usar.

El Experto en la Materia, enfrentado al Problema Técnico Objetivo y conociendo el Estado de la Técnica, no variaría los mismos ingredientes, con diferente pH y además con la fórmula ya diluida lista bien sea para usar o para almacenar largos periodos de tiempo para lograr así la formulación reivindicada, porque ningún documento relacionado los sugiere.

De manera que la Solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 1 - 5 no es obvia y tiene Nivel Inventivo.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que la diferencia de esta solicitud con D1 es que el documento revela concentrados en forma de suspensiones.

Se aclara al solicitante que esta diferencia no es cierta ya que según el abstract y el summary de la anterioridad, la formulación propuesta puede ser bien en forma de suspensión o líquida.

2. Dice el solicitante que en vez de determinarse si la invención resulta obvia a partir del estado de la técnica se señala que la misma carece de altura inventiva porque las características esenciales siguen siendo iguales a las de la anterioridad.

Se aclara al solicitante que como se expresó en el folio 118 la diferencia con esta solicitud radicó en las concentraciones de los compuestos activos las cuales son diferentes pero los componentes bromuro de tiotropio, agua, ácido, conservantes, edetato sódico seguían siendo iguales por lo tanto en primera instancia como se expone claramente en la negación, la solicitud fue considerada obvia, ya que se sin tener en cuenta las demás diferencias contra el estado de la técnica se consideró como obvio que un experto en la materia hubiera podido realizar variantes en los ingredientes de la formulación con el fin de lograr disminuciones en las concentraciones de EDTA y lograr así mayores estabilidades y calidades aumentadas de rociadura.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda revocar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 5, (folio: 103).

Nuevo título

Se sugiere como nuevo título: "Formulación en aerosol de una sal de tiotropio de administración directa para inhalación"

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 323	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202087
----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------