

CAVELIER

ABOGADOS

Teléfono: (57-1) 347 3611

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-100971-00005-0000

Fecha: 2008-05-14 17:28:55 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE VIII Evt. 379 FASE NACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA RQUE Folios: 8

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. 04100971
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT 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 Presentación: 08 de octubre de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 2395 notificado por fijación en lista del 15 de febrero de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 2395 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

En forma resumida su Despacho afirma lo siguiente:

- El objeto de la solicitud no es claro e incumple con el requisito de concisión, porque en el capítulo reivindicatorio hay algunas frases imprecisas y se reivindica la composición no por sus características técnicas sino por su uso.

- Las reivindicaciones 18-26 definen "usos", cuya protección no es permitida bajo la legislación vigente.

- La reivindicación 27 se refiere a un método para el tratamiento del asma y EPOC por lo tanto no se acepta según la legislación vigente.

Novedad de la Invención:

El señor examinador señala que el objeto de la solicitud no es nuevo pues según él cinco elementos de los elementos característicos de la composición habían sido divulgados previamente en US 7040311.

Modificación a una solicitud en trámite:

Con el objeto de atender las anteriores observaciones y 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 5 reivindicaciones.

Atiendo a las objeciones de su Despacho frente al capítulo reivindicatorio de la manera siguiente:

2.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD.

En la nueva reivindicación 1 se ha especificado que la sal de tiotropio usada en la composición reivindicada es bromuro de tiotropio . En general, el nuevo capítulo reivindicatorio define el objeto de la invención, esto es, la composición, de acuerdo con sus características técnicas como son sus componentes y concentraciones.

De esta manera, las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad, se deben tener por superadas.

2.2 Reivindicaciones relacionados con usos

Las reivindicaciones 18 a 26 fueron eliminadas del capítulo reivindicaciones pues estaban relacionadas con usos, los cuales no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

2.3 Reivindicación relacionada con un método terapéutico

La reivindicación 27 fue eliminada ya que la materia allí presentada no era patentable de acuerdo con las excepciones de patentabilidad establecidas en el artículo 21.

2.4 Procedimiento para preparar un medicamento

Finalmente, la reivindicación 28 también fue eliminada.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica un producto en los términos sugeridos por su Despacho, permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 14, 21 y 30 de la Decisión 486.

3. NOVEDAD.

El Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención establece que "para determinar la novedad de la invención se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que

contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención". Además, "si existe aunque sea una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva".

Ese Despacho afirma que la composición reivindicada, ya era conocida en US 7,040,311, con lo cual estamos en desacuerdo por los argumentos expuestos a continuación:

Primero que todo, respetuosamente ponemos de presente que tal como está revelado en la memoria descriptiva de la presente solicitud, se ha encontrado en forma sorprendente que es posible obtener formulaciones de bromuro de tiotropio con una baja concentración de EDTA.

En segundo lugar, contrario a lo señalado por su Despacho el documento citado no contiene todas las características técnicas esenciales de la presente invención pues el rango de concentración de EDTA allí revelado no incluye la modalidad con una concentración de entre 8 y 12 mg/100ml de formulación, tal como esta reivindicado en la nueva cláusula 1. A este respecto vale la pena mencionar que en el ejemplo 3 del documento citado se hace referencia a una composición cuyo porcentaje en peso de Na-EDTA es 0.05%, mientras que la concentración del mismo componente en la presente solicitud se encuentra en el rango 0.008 - 0.012 %w, una importante diferencia de casi 1 orden de magnitud.

Por lo tanto, la presente invención resuelve el problema de proveer una formulación donde se disminuye la cantidad de edetato sódico que se hace recibir a los pacientes. Además dicha formulación presenta una estabilidad mejorada y tiene una buena calidad de rociadura.

Es decir que las composiciones antes conocidas, por tener una concentración más alta de edetato de sodio, no resolvían el problema de administrar la sustancia activa con un bajo contenido de EDTA.

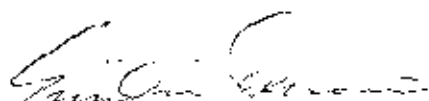
4. De esté modo queda demostrado que las características técnicas esenciales de la presente invención no se encuentran contenidas en D1 y por lo tanto el objeto de la presente invención es nuevo.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

6. Anexos:

- 6.1 Nuevo pliego reivindicatorio con 5 reivindicaciones;
- 6.2 Formulario para modificaciones;
- 6.3 Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente;

Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLQ-13736-841-039-5
AMG\AMG\ID-125547\WFC13736
No. M-2008-125547\AMG

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@camyp.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

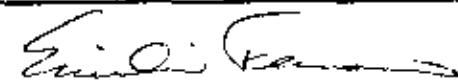
Número: _____

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:** 04.100.971**5****Descripción de la corrección o modificación solicitada:**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones con el fin de superar las
objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y solicito respetuosamente
que el examen de patentabilidad sea efectuado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6**Comprobante de pago No.** 08-35.684 **Fecha:** 6 de mayo de 2008**7****Anexos**

- ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, 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. Preparación farmacéutica que se compone de

- Bromuro de tiotropio como sustancia activa, en una concentración, referida a tiotropio, entre 0,02 g por 100 ml de formulación y 0,05 g por 100 ml de formulación, estando presente el bromuro de tiotropio disuelto por completo en la preparación farmacéutica,
- agua como único disolvente,
- ácido para ajustar un valor de pH entre 2,7 y 3,1, preferentemente entre 2,8 y 3,05,
- cloruro de benzalconio en una concentración de entre 8mg/100 mL y 12 mg/100 mL.
- Edetato de sodio, en una cantidad de entre 8mg/100 mL de formulación y 12 mg/100 mL de formulación.

2. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque el valor de pH se sitúa entre 2,7 y 3,1, preferentemente entre 2,8 y 3,05.

3. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque el valor de pH se ajusta con un ácido inorgánico, preferentemente ácido clorhídrico.

4. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque 100 ml de la formulación se preparan disolviendo en agua 0,057 g de monohidrato de bromuro de tiotropio, 10 mg de cloruro de benzalconio anhidro, y 10 mg de edetato sódico, hasta un volumen de 100 ml, y ajustando con ácido clorhídrico 1 N un valor de pH de 2,9.

5. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque 100 ml de la formulación se preparan disolviendo en agua 0,028 g de monohidrato de bromuro de tiotropio, 10 mg de cloruro de benzalconio anhidro, y 10 mg de edetato sódico, hasta un volumen de 100 ml, y ajustando con ácido clorhídrico 1 N un valor de pH de 2,9.

104
104

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-100971- -00005-0000

Fecha: 2008-05-14 17:23:55 Dep. 2020 NUESTRACIONE
:ra. 11 PATENTEYII Cve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios 3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 35,684
FECHA : MAYO 6 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	773183	06/05/2008	40,376,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	103,000.00
	TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

Colo 13736-841-039-5

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

105

105

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
✓ **EMILIO FERRERO**
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04100971
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	9738
	Folios	108

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP03/03438		
Fecha de Presentación Interna.	2/04/2003		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 46 a 61
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 62 a 65 Como fueron originalmente presentadas
Folio 103 Como respuesta al primer artículo 45.
- 1.3. Prioridad: Fecha: 11/04/2002, país: DE y número: 10216036.8
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 97 a 102

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **FORMULACIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN QUE CONTIENE UNA SAL DE TIOTROPIO** y número de folio: 1

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una formulación de aerosol, exenta de gas propulsor, de una sal farmacéuticamente aceptable de tiotropio, disuelta en agua.

Reivindicaciones 1 - 3: Preparación compuesta de:

- a) Bromuro de tiotropio 0.02 g/100 ml y 0.05 g/100 ml: sal de HBr, HCl, HI, con éster monometílico del ácido sulfúrico, con ácido metanosulfónico y/o con ácido p-toluenosulfónico o Bromuro de tiotropio o monohidrato de bromuro de tiotropio
- b) Agua
- c) Ácido para ajustar pH =2.7-3.1 (preferible ácido clorhídrico)
- d) Agente conservante: cloruro de benzalconio 8 mg/100 ml y 12 mg/100ml
- e) Formador de complejos y/o estabilizador y/o sustancias auxiliares y aditivas: ácido edético o edetato sódico (8 mg/100 mL a 12 mg/100 ml).

Reivindicaciones 4 - 5: Preparación farmacéutica caracterizada porque se prepara mezclando los componentes.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para el asma y/o la COPD (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones líquidas de bromuro de tiotropio administrables por inhalación con distribución óptima de principio activo en los pulmones sin emplear gases propulsores.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/4439

3. 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 11/04/2002

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:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	WO 00/23037 = US 7,040,311	TWO CHAMBER CARTRIDGE FOR ATOMIZERS	27/04/2000

4. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicaciones 1 - 5: Preparación farmacéutica

Dicho compuesto se ve afectado por el siguiente documento más cercano del Estado de la Técnica:

D1 enseña (ver folios 90-92) un dispositivo para ser usado como atomizador en el cual se almacenan separadamente una sustancia activa presente como solución o suspensión y un solvente.

Características esenciales reivindicadas	WO0023037 (D₁)
Principio activo: Bromuro de tiotropio 0.02 – 0.05 g/100 mL	SI
agua	SI
Ácido para ajustar pH 2.7-3.1	SI
Conservante: cloruro de benzalconio 8 – 12 mg/100 mL	SI
Edefato sódico 8 – 12 mg/100 mL	SI

La única **diferencia con el ejemplo 3 de D₁** (ver folio 92) es que esta solicitud **varía en las concentraciones de los ingredientes** ya que en la medida en que el principio activo se reduce una quinta parte de lo que enseña la anterioridad en la misma medida se reduce el EDTA y se aumenta la proporción del conservante (cloruro de benzalconio) de manera que un experto en la materia podría realizar estas variantes en los ingredientes de la formulación con el fin de lograr *disminuciones en las concentraciones de EDTA y lograr mayores estabilidades y calidades aumentadas de rociadura*, de tal forma que esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado.

De la misma forma la **preparación farmacéutica (reivindicaciones 4 – 5)** no es inventiva ya que consiste en la preparación por mezcla de los componentes de la misma forma que es usado por la anterioridad

De esta forma el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y las preparaciones reivindicadas se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que lo haga superior a lo **previamente conocido**.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de preparaciones para un experto en la materia.

5 Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

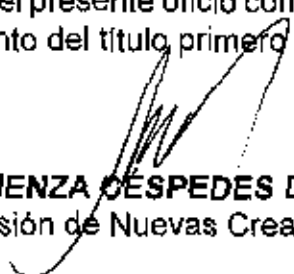
N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D₁	WO 00/23037 = US 7,040,311	1-5	NIVEL INVENTIVO

6 Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Ver ítem 4 del análisis de patentabilidad donde se argumentan las objeciones del solicitante en cuanto a que si bien con las variantes realizadas a las reivindicaciones la preparación es nueva no hay cabida a reconocer un nivel inventivo.
- Se han aceptado para el presente estudio las reivindicaciones modificadas folio 103.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o sí a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____.

CONCEPTO TÉCNICO No. 1425	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

108