

/102



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 6-41171- -8-0 Fecha: 2011-02-01 10:22:13
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4ª NO. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 5005
Fecha : 31/01/2011
Expediente : 6-41171
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 2 de mayo de 2006, con el No. 06 - 41171, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, presentó solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE SALES DE TIOTROPIO, SALES DE TIOTROPIO, ASI COMO FORMULACIONES MEDICAMENTOSAS QUE LAS CONTIENEN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/012268 del 29 de octubre de 2004.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficios No. 7268 y 14420, notificados el 3 de julio de 2009 y el 11 de diciembre de 2009, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 9 de noviembre de 2009 y el 8 de marzo de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 8 de marzo de 2010 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 194 a 196), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Finalmente, la doctora Luz Clemencia de Páez presentó sustitución de poder a su favor, la cual cumplió los requisitos legales. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

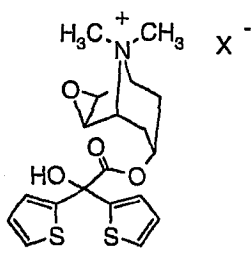
Rad. PCT/06-41171

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) *para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 194 a 196, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

La solicitud bajo estudio reclama un procedimiento para preparar sales de tiotropio de fórmula 1 (reivindicación 1 a 4), al tiempo que reclama las sales de cloruro de tiotropio cristalino y yoduro de tiotropio cristalino (reivindicaciones 5 a 6) y una composición farmacéutica que contiene una sal de tiotropio de las reivindicaciones 5 a 6 (reivindicaciones 7 a 15).



El problema técnico a resolver está relacionado con la necesidad de obtener otras sales de tiotropio que sean útiles en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias como EPOC y asma, así como un procedimiento de síntesis alternativo para su preparación que sea simple y de uso universal (págs. 1 y 2; Fls. 70 y 71).

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 3 de noviembre del 2003, que corresponde a la solicitud europea No. 03025075.7.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 213 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA2440699	Compounds for treating inflammatory diseases.	19 - 09 - 2002
D2	US2597329	Process for anion exchange of thiamin salts.	20 - 05 - 1952
D3	CA2471755	Process for preparing scopine esters.	17 - 07 - 2003
D4	CA2426074	Inhalable formulation of a solution containing a tiotropium salt.	10 - 05 - 2002

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento CA2440699 (en adelante llamado D1) se refiere al uso de sales de tiotropio para preparar composiciones farmacéuticas útiles en la prevención y el tratamiento de enfermedades asociadas con inflamación y enfermedades del tracto respiratorio, como asma, EPOC, enfisema pulmonar, entre otras (ver pág. 1; Fl. 140).

El documento US2597329 (en adelante llamado D2) menciona un proceso para preparar sales de tiamina por inter-conversión de sales de tiamina (ver columna 1; Fl. 147).

El documento CA2471755 (en adelante llamado D3) contiene un método para producir ésteres de escopina de fórmula 1, los cuales son preparados de forma más fácil y en una reacción de un sólo paso (ver págs. Portada y 3; Fls. 170 y 172).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

El documento CA2426074 (en adelante llamado D4) divulga una formulación inhalable de una sal farmacéuticamente aceptable de tiotropio, adecuada para administrar la sustancia activa por inhalación, especialmente para el tratamiento de asma y EPOC (pág. 1; Fl. 177).

7.1. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 "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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

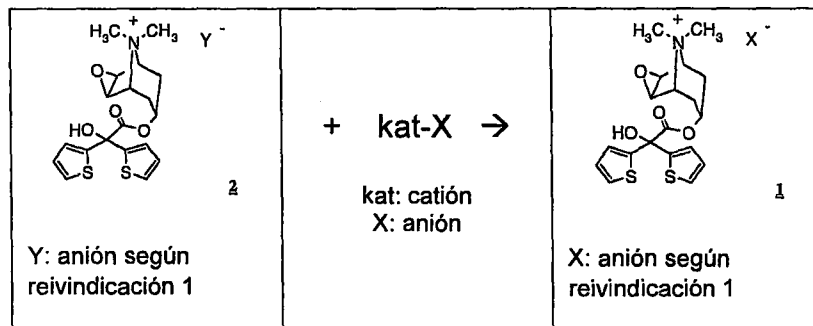
conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...` [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]'

Visto lo anterior, se advierte que el producto reivindicado carece de nivel inventivo porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

La solicitud bajo estudio reclama en las reivindicaciones 1 a 4 un procedimiento para preparar sales de tiotropio de fórmula 1, caracterizado porque una sal de tiotropio de fórmula 2 reacciona en un disolvente apropiado con una fuente de aniones kat-X (kat:cación, X:anión):

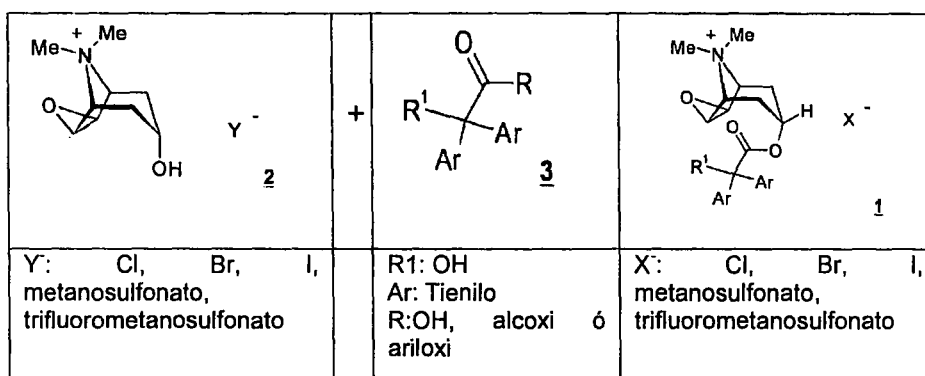


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

El estado de la técnica más cercano es el documento D3, el cual divulga un proceso sencillo de síntesis de sales de tiotropio mediante una reacción de un sólo paso, caracterizado porque reacciona un compuesto de fórmula 2 (una sal de escopina) con uno de fórmula 3 para dar la respectiva sal de tiotropio (ver págs. 3 a 5; Fls. 172 a 174):



La diferencia de la solicitud en estudio con el documento D3 es que en la presente solicitud una sal de tiotropio es obtenida a partir de otra sal de tiotropio por inter-conversión de sales con una fuente de aniones (kat-X) mientras que en D3 una sal de tiotropio se obtiene a partir de una sal de escopina de fórmula 2 con un derivado de ácido o éster de fórmula 3.

El efecto técnico que proporciona tal diferencia es el de obtener sales de tiotropio por inter-conversión de sales mediante una reacción de intercambio aniónico. Así, el problema técnico objetivo es cómo lograr otro proceso de obtención de sales de tiotropio.

No obstante lo anterior, se advierte a la solicitante que es comúnmente conocido por un técnico de nivel medio versado en la materia la obtención de sales de un compuesto con una fuente de aniones por reacción de intercambio aniónico (reacción de doble sustitución: $A^+X^- + B^+Y^- \rightarrow A^+Y^- + B^+X^-$), tal y como se divulga en el documento D2 al enseñar un proceso para preparar sales de tiamina basado en la inter-conversión de sales de tiamina con una fuente de aniones, utilizando una resina sintética de intercambio aniónico. Así, una sal de tiamina con el anión deseado es fácilmente preparada con alto rendimiento y en forma sustancialmente pura a partir de otra sal de tiamina, mediante la reacción de una solución de una sal de tiamina con una resina sintética de intercambio aniónico conteniendo el anión deseado (ver columna 1; Fl. 147).



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

En consecuencia, y teniendo en cuenta la información proporcionada por D3 y que D2 enseña la obtención de sales de un compuesto por inter-conversión de sales del mismo mediante reacción de intercambio aniónico con una fuente del anión deseado (por ejemplo, con una resina sintética de intercambio aniónico, tal y como también lo señala la solicitud, pág. 5; Fl. 74), el proceso solicitado de inter-conversión de sales de tiotropio no tiene nivel inventivo.

Por otra parte, en la presente invención se solicita, en las reivindicaciones 5 y 6, sales cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio cada una caracterizada porque el diagrama de difracción de rayos x en polvo presenta unos valores específicos de (d). Por su parte, las reivindicaciones 7 a 15 hacen referencia a una composición farmacéutica que contiene una sal de tiotropio de las reivindicaciones 5 y 6.

En el estado de la técnica más cercano, se encuentra el documento D1 que divulga sales de cloro y yodo incluyendo los solvatos e hidratos de las mismas (ver págs. 1 a 3; Fls. 140 a 142).

De igual manera, D1 divulga preparaciones inhalables (en polvos (cápsulas), aerosoles, soluciones y suspensiones) que contienen una de las mencionadas sales con excipientes fisiológicamente aceptables (seleccionados de monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos con otros excipientes adecuados, donde las soluciones o suspensiones pueden estar en agua, en etanol o en mezcla de los dos) y conteniendo hasta 5% de tiotropio (ver págs. 3-7; Fls. 141-146).

La solicitud se diferencia de D1 en que señala específicamente formas cristalinas de yoduro de tiotropio y de cloruro de tiotropio, caracterizadas cada una por unos valores concretos de (d) en el diagrama de difracción de rayos X.

El efecto técnico que logra la diferencia es el de obtener otras modificaciones o formas específicas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio, las cuales son útiles en composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades respiratorias como EPOC y asma.

De esta manera, el problema técnico objetivo de esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener otras modificaciones o formas de sales de tiotropio y otras sales de tiotropio, que sean útiles en composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias como EPOC y asma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 40000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

Sin embargo, se aclara a la solicitante que para un experto en la materia el hallazgo y existencia de formas cristalinas de un compuesto no es considerado como inesperado, puesto que es de la rutina común, entre los parámetros de investigación preliminar de un compuesto, la detección de polimorfismo, la cantidad de polimorfos, el grado relativo de estabilidad de los mismos, sus solubilidades, puntos de fusión, efectos e interacciones con excipientes de composiciones farmacéuticas, entre otros. Así mismo, es de la rutina preliminar, afines de establecer las condiciones apropiadas de preparación (solvente de cristalización, temperatura, agitación, etc.) de cada una de las formas cristalinas encontradas, el monitorearlas mediante ensayos de identificación por cristalografía, difracción de rayos X, calorimetría diferencial, solubilidad, etc. que aseguren uniformidad y repetitividad en la forma cristalina obtenida con un proceso dado (Farmacia Remington 2; 17ª Edición; 1985; Págs. 1913, 1915-1916; Fls. 205, 207a 209 y 211).

De igual manera, D4 señala que las sales de tiotropio pueden presentarse en formas amorfas o cristalinas e indica que cualquier sal farmacéuticamente aceptable, tales como la de yoduro y cloruro de tiotropio, puede ser usada en las composiciones farmacéuticas de tiotropio (pág. 3 y 4; Fls. 178 y 179).

Por lo anterior, para un técnico de nivel medio versado en la materia, de acuerdo con las divulgaciones de D1 y D4, la existencia de modificaciones cristalinas de sales de tiotropio, como las sales cristalinas de yoduro de tiotropio y de cloruro de tiotropio acá reclamadas, no se consideran inesperadas. De igual forma, y debido a que las sales cristalinas reivindicadas, al igual que las sales de yoduro de tiotropio, de cloruro de tiotropio u otras sales de tiotropio indicadas en D1 o D4 son útiles en diversas composiciones farmacéuticas, se considera que las sales cristalinas reclamadas son una alternativa a las del estado de la técnica y, por lo tanto, no tienen nivel inventivo al igual que las composiciones farmacéuticas que las contienen.

Adicionalmente, la información allegada por la solicitante sobre higroscopicidad (Fls. 197 a 199) donde se encuentran graficas de porcentaje de ganancia de humedad para bromuro de tiotropio de D3 y para cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio de la solicitud, no evidencia un efecto inesperado de la materia reclamada toda vez que:

El bromuro de tiotropio de D3 no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio reclamadas tienen un efecto inesperado sobre las del estado de la técnica más cercano, esto es, formas de metanosulfonato de cloruro de tiotropio y yoduro de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

tiotropio señaladas en D1, D3 y D4.

Las gráficas no son comparables porque: (i) las condiciones de ensayo para el bromuro de tiotropio de D3 no son iguales (diferentes cambios de humedad relativa en el tiempo) a las condiciones de las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio de la solicitud y (ii) la escala del porcentaje de ganancia de humedad es diferente en la gráfica de bromuro de tiotropio de D3 respecto a la escala de las gráficas de las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio de la solicitud.

Por lo anterior, la solicitud bajo estudio no posee altura inventiva y, por ello, no se ajusta al requisito contenido en el artículo 18 de la Decisión 486.

7.2. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

En relación con el nivel inventivo, el solicitante afirma que *"(...) a diferencia de la presente solicitud los documentos D1, D2 y D4 citados por su despacho no enseñan ni sugieren un proceso para la obtención de sales de tiotropio. En efecto, D1 se refiere únicamente al tiotropio y formulaciones que contienen el mismo"* (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 14420; Fl. 189).

Al respecto, se aclara a la solicitante que el proceso de obtención de sales de tiotropio se encuentra divulgado por los documentos D3 y D2, tal y como se explicó en el numeral 7.1 de la presente resolución y no por los documentos D1, D2 y D4 como lo afirma la solicitante.

De igual forma, la solicitante menciona que *"(...) con respecto a qué (sic) el tipo de reacción de intercambio iónico entre dos compuestos es conocida por un experto en la materia, se reitera a su Despacho que en los procesos convencionales conocidos en el estado del arte para la obtención de sales de tiotropio, el último paso corresponde a una etapa de cuaternización que introduce al mismo tiempo el grupo metilo y el anión en el centro del nitrógeno (i.e. EP 418 716). Sin embargo, mediante dicho proceso no se obtiene de manera fácil las nuevas sales alternativas de tiotropio para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias como EPOC y asma obtenidas por medio del método acá reivindicado y por tanto, dicho proceso no soluciona el problema técnico de la presente solicitud."* (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 14420; Fl. 189).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

Frente a lo anterior, se advierte a la solicitante que la descripción de la presente invención señala que mediante el método de EP418716 se debería acceder de forma análoga a otras sales de tiotropio diferentes al bromuro, pero que mediante esta metodología no se pueden obtener otras sales de tiotropio (aunque se no explica por qué), siendo entonces el problema técnico de la presente invención el de proveer un procedimiento alternativo al divulgado en el documento EP418716. Dicho procedimiento debe ser una metodología simple de uso universal (págs. 1 y 2; Fls. 70 y 71).

Sin embargo, D3 indica que mediante el proceso divulgado en EP418716 pueden también ser preparados los ésteres de escopina de formula I, que incluyen diversas sales de tiotropio, afirmando también que este método es complejo porque involucra diversos pasos de síntesis. Por tal razón, D3 provee un método para sintetizar tales compuestos de formula I de una manera más fácil y en una reacción simple de un sólo paso (págs. 2 y 3; Fls. 171 y 172).

En este orden de ideas, y dado que con el proceso de D3 es posible obtener diversas sales de tiotropio de una manera fácil y en una reacción simple de un sólo paso, y teniendo en cuenta que el proceso solicitado es obvio al experto en la materia de acuerdo con las divulgaciones de D3 y D2 es preciso concluir que la materia reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, la solicitante menciona que:

"(...) se ha encontrado que las formas de acuerdo con la presente invención son menos higroscópicas que la forma obtenida de acuerdo con D3, y por tanto presentan una estabilidad mayor bajo una humedad más alta que no era esperable para una persona versada en la materia. Para demostrar lo anterior, se presentan anexo al presente memorial, graficas (sic) experimentales en las cuales esta propiedad (higroscopicidad) ha sido determinada por medidas DVS (sorción dinámica del vapor), las cuales se llevaron a cabo con las sales de tiotropio obtenidas de acuerdo con D3 y aquellas obtenidas con la presente invención. En estos experimentos DVS se sometieron muestras de bromuro, cloruro y yoduro de tiotropio a humedades específicas, mientras que las condiciones restantes permanecían constantes. En particular, la humedad se incrementaba en valores de 10% hasta llegar al 90% de humedad relativa y seguidamente, se reducía hasta llegar nuevamente al valor de 10% de humedad relativa. Durante todo el experimento se determinó el incremento en la masa de la muestra de las sales de tiotropio. En los esquemas Ia y Ib los resultados obtenidos para la forma de bromuro de tiotropio de acuerdo con D3 son mostrados. De acuerdo con estos experimentos la masa de la forma cristalina de D3 muestra una dependencia significativa con la humedad"

220
229



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

(pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 14420; Fl. 190).

Frente a la anterior observación, se aclara a la solicitante que no hay evidencia de un efecto inesperado en higroscopicidad de la materia reclamada, puesto que el bromuro de tiotropio de D3 no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio reclamadas tienen un efecto inesperado sobre las del estado de la técnica más cercano, esto es, formas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio señaladas en D1, D4 y D3.

De igual manera, las gráficas no son comparables porque: (i) las condiciones de ensayo para el bromuro de tiotropio de D3 no son iguales (diferentes cambios de humedad relativa en el tiempo) a las condiciones de las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio de la solicitud y (ii) la escala del porcentaje de ganancia de humedad es diferente en la gráfica de bromuro de tiotropio de D3 respecto a la escala de las gráficas de las formas cristalinas de cloruro de tiotropio y yoduro de tiotropio de la solicitud.

Así las cosas, y dado que las sales cristalinas reclamadas, al igual que las sales de yoduro de tiotropio, de cloruro de tiotropio u otras sales de tiotropio indicadas en D1 ó D4 (de las que no se conocen problemas de estabilidad p. ej. por higroscopicidad), son útiles en diversas composiciones farmacéuticas, se considera entonces que las sales cristalinas reclamadas son una alternativa a las del estado de la técnica y no tienen nivel inventivo, tal y como se explica en el numeral 7.1 de la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE SALES DE TIOTROPIO, SALES DE TIOTROPIO, ASI COMO FORMULACIONES MEDICAMENTOSAS QUE LAS CONTIENEN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, o a quien haga

Página 11 de 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41171

sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202095