

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041171-00009-0000

Fecha: 2011-03-02 16:51:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Fóllos: 9

Referencia : Expediente No. 06041171
Asunto : Solicitud de patente para: "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud: 2 de Mayo de 2006.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 05005 del 31 de Enero de 2011, interpongo en su contra el recurso de REPOSICIÓN, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 05005 del 31 de Enero de 2011, fue notificada mediante edicto No. 2247 desfijado el veintitrés (23) de Febrero de dos mil once (2011), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el dos (2) de Marzo de dos mil once (2011). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:



CAVELIER

ABOGADOS

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención: "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen".

3.2 En la parte motiva de la providencia, su Despacho insiste que el nivel inventivo de las reivindicaciones de la presente solicitud de patente se ve afectado por los documentos CA2440699 (D1), US2597329 (D2), CA2471755 (D3) y CA2426074 (D4) y se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 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 interconversión 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 formula 2 con un derivado de ácido o éster de formula 3.

3.2.2 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.

3.2.3 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, tal y como se divulga en el documento D2 al enseñar un proceso para preparar sales tiamina basado en la inter-conversión de sales de tiamina con una fuente de aniones, utilizando una resina sintética de intercambio aniónico.

3.2.4 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, el proceso solicitado de inter-conversión de sales de tiotropio no tiene nivel inventivo.

3.2.5 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 que las contienen.

3.2.6 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.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1.1. Revocar la Resolución No. 05005 del 31 de Enero de 2011.

4.1.2. Conceder el privilegio de patente de invención para todas las reivindicaciones bajo estudio para "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

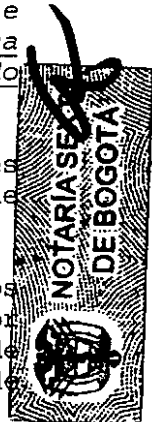
De acuerdo con los artículos 14 y 18 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- Los Países Miembros 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." (Subrayas fuera del texto).

"Artículo 18.- 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"

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es inventiva o no, el examinador debe determinar si la misma se deriva de manera obvia a partir del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de



anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

De otro lado, se debe tener en cuenta el alcance de las palabras obvio y evidente, y cómo estas deben ser tenidas en cuenta al momento que el técnico medio hace el examen de nivel inventivo.

Según la jurisprudencia del Tribunal, es obvio "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad"". ¹

Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como "la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". ²

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención. Es decir, en este caso en particular, el Examinador debería indicar las enseñanzas (partes del texto) reveladas en D2-D3 y D1-D4 respectivamente, que en conjunto llevarían a una persona versada en la materia a modificar los procesos conocidos en el estado del arte y las formas cristalinas de sales de tiotropio allí reveladas y así obtener los pasos y condiciones del proceso acá reivindicado así como las sales de tiotropio con menor higroscopicidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos concluir que una invención no se considera obvia u evidente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio.

¹ Proceso No. 192-IP-2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

² Ibídem.



CAVELIER

ABOGADOS

De otro lado, se debe tener en cuenta que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así, los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

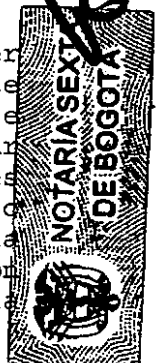
Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, deseamos poner de presente a su Despacho que no podemos estar de acuerdo con la metodología adelantada para determinar el nivel inventivo de la presente invención por cuanto su Despacho se limita a indicar las similitudes y diferencias existentes entre los documentos citados y la presente solicitud y no especifica claramente cómo las enseñanzas divulgadas en los documentos citados llevarían a una persona versada en la materia a obtener el proceso para la obtención de sales de tiotropio acá reivindicado y/o las formas cristalinas específicas de dichas sales acá reivindicadas.

En todo caso, se expone a continuación el por qué la presente invención posee nivel inventivo frente a los documentos D1 a D4 citados por su Despacho, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente. Veamos:

El problema planteado en la presente solicitud es la necesidad de un procedimiento simple, no agresivo y aplicable universalmente para la preparación de nuevas sales de tiotropio para el tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas. Este problema fue precisamente el que solucionó la presente invención por medio de un proceso de intercambio de sales de tiotropio obtenidas mediante técnicas convencionales.

De modo que, la presente invención está solucionando un problema técnico y por lo tanto la materia de invención acá reivindicada si representa un adelanto tecnológico, toda vez que es fruto de un trabajo de laboratorio y experimentación y representa una mejora en el producto final. En consecuencia, la presente solicitud SI posee nivel inventivo.

En todo caso, con respecto al documento D1 mi representada desea poner de presente que dicho documento, a diferencia de la presente solicitud, se refiere a un método con el cual únicamente es posible obtener sales de tiotropio que contienen un anión que puede actuar como grupo saliente. De modo que, mediante el método revelado en D1 es posible obtener sales de tiotropio tales como el bromuro de tiotropio debido a que dicho método comprende como última etapa de síntesis la metilación del compuesto precursor terciario lo cual es posible con bromuro de metilo. Sin embargo, si la persona versada en la materia



CAVELIER

ABOGADOS

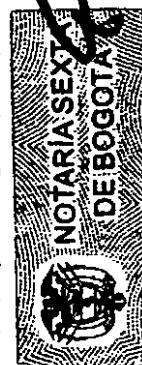
quisiera obtener, por ejemplo, un acetato de tiotropio, el método revelado en D1 no sería adecuado por cuanto la transformación del compuesto precursor terciario de tiotropio con metil acetato no daría lugar al compuesto deseado.

De otro lado, es importante resaltar que las sales de tiotropio (específicas) acá reivindicadas no fueron obtenidas análogamente usando el método descrito en el estado del arte (D3). En efecto, con respecto a qué 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).

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el proceso revelado en D3 no es comparable con el proceso reivindicado en la presente solicitud, por cuanto D3 se refiere a un proceso para la obtención de bromuro de tiotropio por medio de la esterificación de sales de escopina con ácido ditienilglicólico, lo cual no sucede en el proceso que se pretende proteger en la presente solicitud de patente. Adicionalmente, vale la pena resaltar que el proceso de D3 para la síntesis de otras sales de tiotropio primero requiere que se obtengan otras sales del compuesto iniciador. Es decir, si se quiere obtener por ejemplo acetato de tiotropio con el proceso revelado en D3 es necesario emplear como compuesto iniciador escopina metil acetato. Sin embargo, D3 no proporciona enseñanza o sugerencia alguna de como estos compuestos iniciadores son obtenidos.

Con respecto a D2, el examinador considera que una persona versada en la materia consideraría obvia la presente invención a partir de dicho documento. Sin embargo, no existe motivación alguna para una persona versada en la materia para tener en cuenta las enseñanzas de D2 toda vez que dicho documento se refiere a un proceso para preparar sales de tiamina y la presente solicitud plantea la necesidad de un método para la preparación de nuevas sales de tiotropio para el tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas se refiere a un proceso para preparar sales de tiamina. De modo que dicho documento no soluciona el mismo problema técnico que se pretende solucionar con la presente solicitud de patente y por tanto no se debe tener como relevante.

Con respecto a las observaciones del Señor Examinador, en relación con el hecho que los datos DVS y las graficas presentadas en respuesta a la anterior acción oficial no evidencian el efecto inesperado de la materia de invención reivindicada, respetuosamente deseamos poner de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador. Lo anterior, por cuanto la única forma cristalina revelada en D3 es aquella divulgada en el ejemplo 3 de dicho documento. Sin embargo, D3 no proporciona detalles sobre las propiedades del bromuro de tiotropio allí revelado y por lo tanto, se asume que la misma corresponde a la forma cristalina ya conocida en el estado del arte, i.e. la misma



CAVELIER

ABOGADOS

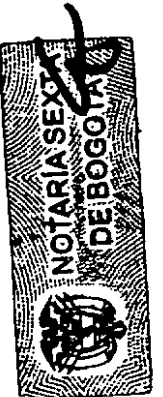
forma revelada en D1. A este respecto, si el examinador considera que la forma de D3 es diferente de la revelada en D1, respetuosamente le solicito que nos indique la forma específica del bromuro de tiotropio revelado en D1 toda vez que la misma no se reveló en dicho documento, ni por el Señor Examinador en las Acciones Oficiales expedidas por la Oficina de Patentes y sin dicha información no es posible realizar pruebas comparativas adicionales.

Teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que los datos DVS que se presentaron para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud claramente demuestran que las sales de tiotropio reivindicadas presentan una higroscopicidad menor que las formas conocidas en el estado del arte, el cual es un parámetro importante para la elaboración de composiciones farmacéuticas estables. Por consiguiente, respetuosamente solicitamos al Despacho admitir y evaluar los datos/ensayos que obran en el expediente de la referencia para demostrar el efecto inesperado y por ende el nivel inventivo de la presente solicitud.

No proceder de esta forma implicaría que al momento de redactarse una solicitud de patente el solicitante debería prever todas las posibles objeciones por nivel inventivo y presentar los datos comparativos necesarios para que se tuvieran por superadas, lo cual claramente no es posible.

Adicionalmente, deseamos poner nuevamente de presente a su Despacho que la presente solicitud se debe tener como inventiva toda vez que al evaluar los resultados (o efectos) técnicos obtenidos por la invención reivindicada en relación con el 'estado de la técnica más próximo se observa que con las sales de tiotropio reivindicadas (y el método para producir las mismas) se obtiene una mejora en los resultados y al mismo tiempo los efectos deseados para solucionar el problema técnico planteado, respondiendo así a una necesidad que no había sido satisfecha. Veamos:

De manera inesperada, 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 presenta anexo al presente memorial, graficas 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.

De otro lado, en los esquemas IIa y IIb los resultados obtenidos para la forma cristalina de cloruro de tiotropio de acuerdo con la presente invención son mostrados. De acuerdo con estos experimentos el cloruro muestra un incremento en la masa solamente a humedades por encima de 80% HR. Adicionalmente, a partir de los esquemas IIIa y IIIb se observa que el yoduro de tiotropio de acuerdo con la presente invención a humedades por debajo de 90% HR no presenta incrementos en la masa.

Estos resultados claramente muestran, las formas cristalinas de las sales de tiotropio de acuerdo con la presente invención son mucho menos higroscópicas que las formas conocidas en el estado del arte.

Así entonces, debido a que la materia reivindicada en la presente solicitud muestra un avance significativo sobre el estado de la técnica toda vez que hace posible obtener sales de tiotropio con características de estabilidad mejorada, como lo demuestran las pruebas aportadas, es claro que la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada.

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, se advierta la no-obviedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

5.2 Conclusiones.

5.2.1 Es claro que la combinación de los documentos D3 y D2 en los términos sugeridos por su Despacho no resulta obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente, ya que (i) dicha combinación no se definió como posible en dichos documentos y (ii) el proceso acá reivindicado no resulta de la yuxtaposición de las características de los procesos revelados en dichos documentos.

5.2.2 Se considera que la individualización de las características técnicas del proceso acá reivindicado y de las formas cristalinas de sales de tiotropio acá reivindicadas solamente resulta posible si se efectúa un análisis retrospectivo de la presente invención, esto es, partiendo de la solución dada al problema técnico que la misma pretendía resolver. Lo anterior, por cuanto no existe enseñanza o sugerencia alguna en los documentos citados que lleve a obtener las formas cristalinas acá reivindicadas y/o a prever la menor higroscopicidad de las mismas y asimismo que lleven a una persona versada en la materia a modificar los procesos conocidos en el estado del arte para obtener los pasos y condiciones del proceso acá reivindicado.



CAVELIER

ABOGADOS

5.3. Así entonces, queda demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 05005 del 31 de Enero de 2011, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "Procedimiento para la preparación de sales de tiotropio, sales de tiotropio, así como formulaciones medicamentosas que las contienen" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein 55216,
Alemania.

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-039-2
MGM\MGM\ID-188151\WPCL9255
No. M-2011-188151\MGM



9

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 02 MAR 2011
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
Comparecedo(eron)

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Luz Clemencia Gómez
T.P.A. 235505

