

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041173- -00009-0000

Fecha: 2012-03-05 16:03:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Fecha: 2012-03-05 16:03:48 Dep. 2000 DES-PROPTEDA
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Señor Superintendente

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 06.041.173
Asunto : Solicitud de Patente para:
NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de Solicitud : 02 de Mayo de 2006

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **04294** de fecha 31 de Enero de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **04294** de fecha 31 de Enero de 2012, fue notificada mediante edicto No. **3434** desfijado el veintisiete (27) de Febrero de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cinco (5) de Marzo de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN N. 79411

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

3.1. Negar el privilegio de patente para la invención **"NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA"**.

3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

"El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una forma cristalina anhidra del bromuro de tiotropio (pág. 14; Fl. 85) y especifica que dicha forma cristalina anhidra es estable y no tiene tendencia a la formación de polimorfos (pág. 2 primer párrafo; Fl. 82)"

"La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la forma cristalina de D1, consiste en que el diagrama de difracción de rayos X de la forma cristalina de la presente solicitud presenta, entre otros, los valores $d = 6,02 \text{ \AA}$; $4,78 \text{ \AA}$; $3,93 \text{ \AA}$ y $3,83 \text{ \AA}$."

"El efecto que logra el incluir esta característica, según lo expuesto por el solicitante, es que la forma cristalina de la presente solicitud es menos higroscópica que la forma cristalina de D1."

"El solicitante presenta en el oficio radicado el 2 de marzo de 2010 unas curvas de sorción (DVS) y asegura que con dichas curvas se demuestra que la forma cristalina de la presente invención es menos higroscópica que la forma cristalina revelada en D1."

"Sin embargo, al analizar dichas curvas se encuentra que no es posible realizar una adecuada comparación porque: (i) no se establece la temperatura a la cual se hacen dichas determinaciones y (ii) los tiempos de exposición de los dos polimorfos a los diferentes porcentajes de humedad relativa no son comparables, como quiera que mientras la forma cristalina de la presente solicitud se expone por un máximo 33 horas, la forma cristalina de D1 se expone por un máximo de 168 horas (aprox. 125 munitos por cada 10% HR para el polimorfo de la solicitud, contra 720 minutos por cada aumento de 10% para el polimorfo de D1) y, por lo tanto, a partir de ellas, no es posible asegurar que el polimorfo de la presente solicitud es menos higroscópico que el polimorfo de D1."

"El documento D1 revela que el bromuro de tiotropio, dependiendo de la elección de las condiciones de recristalización, resulta en modificaciones cristalinas diferentes y específicamente señala que se encontró que esas diferentes modificaciones se pueden

obtener de modo decisivo por elección de los disolventes empleados para la cristalización, así como por elección de las condiciones de procedimiento que se escojan al realizar el proceso de cristalización (pág. 2; Fl. 85). Adicionalmente, D1 señala que cada modificación del estado sólido de un medicamento, que pueda mejorar su estabilidad física y química, proporciona una considerable ventaja con respecto a formas menos estables del mismo medicamento (página 2 párrafo 4, 5 y 6; Fl. 82)."

"De lo anterior, es posible inferir que el técnico de nivel medio versado en la materia se vería motivado, por lo divulgado en D1, a obtener otras formas cristalinas del bromuro de tiotropio, toda vez que es de su conocimiento que éste posee varias formas cristalinas, que tales formas cristalinas pueden ser obtenidas cambiando el disolvente de la cristalización o recristalización y que de este modo es posible mejorar la estabilidad del medicamento."

"Así mismo, D1 indica que la forma cristalina anhidra de bromuro de tiotropio es adecuada para usarse en medicamentos, composiciones farmacéuticas inhalables en forma de polvo o aerosoles, las cuales contienen dicha forma cristalina anhidra de bromuro de tiotropio junto con excipientes fisiológicamente aceptables – seleccionados de monosacáridos, disacáridos, oligosacáridos, polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos con otros excipientes adecuados – (pág. 14, párrafo 1; pág. 15 párrafo 1; Fls. 84 y 85), conteniendo un equivalente de 0,001-2% de tiotropio (pág. 16, párrafo 3; Fl. 86); obteniéndose así composiciones farmacéuticas apropiadas para tratar enfermedades respiratorias como EPOC y asma (página 17, párrafo 4; Fl. 87).

"Frente a lo anterior, se advierte al solicitante que por el hecho de haber encontrado otra forma cristalina del bromuro de tiotropio, con propiedades diferentes a la de a forma cristalina ya conocida en el estado de la técnica, no quiere decir que las propiedades de la forma conocida se conviertan en un problema técnico. Por otro lado, D1 ya revelaba composiciones farmacéuticas que contenían la forma cristalina anhidra anterior, y además aseguraba que dicho polimorfo cumplía con las características requeridas de estabilidad para una formulación adecuada del compuesto (página 2, párrafo 3 y 6; Fl. 85)."

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

- 4.1. Revocar la Resolución No. **04294** de fecha 31 de Enero de 2011, en el sentido de:

Conceder el privilegio de patente de invención para "NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud posee nivel inventivo a la luz del documento CA 2 450 961.

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

5.1. Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con 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."

Siguiendo entonces los lineamientos estipulados por la Decisión 486, es posible afirmar que una solicitud no puede verse afectada en su nivel inventivo por una anterioridad o una combinación de anterioridades si en dichas anterioridades no existían enseñanzas sobre dicho polimorfo y si el polimorfo reivindicado provee un efecto técnico inesperado.

De manera particular, el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad recientemente publicado por su Despacho menciona:

"Si el polimorfo reivindicado es consecuencia obvia del establecer condiciones experimentales de rutina o si su estructura polimórfica es una alternativa que podía haber sido predicha confiablemente mediante modelos computacionales, en tal caso no se considera inventivo. Pero, si gracias a su estructura cristalina, el polimorfo reivindicado soluciona de manera inesperada el problema técnico objetivo, por ejemplo porque presenta una eficacia farmacéutica superior a la de sus pares amorfos o a las de otros cristales, el polimorfo se considerará inventivo."

*"Si no hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido o modificar el polimorfo o el producto conocido para lograr un polimorfo tal como el reivindicado, **entonces la invención no es obvia, porque no hay algún conocimiento en el estado de la técnica que pudiera conducirla al polimorfo reivindicado y en consecuencia, el polimorfo tiene nivel inventivo***¹."

[negrita fuera del texto]

A partir de la lectura del texto anterior y de la transcripción que hace el mismo Examinador en la resolución impugnada sobre el método problema-solución desarrollado por la Dra. Papathoma y aplicado a polimorfos (página 4), consideramos que la aproximación efectuada en el presente caso para adelantar el examen de nivel inventivo involucra dos análisis diferenciados y erróneos del Despacho, como pasaremos a demostrarlo a continuación:

5.1.1. Método problema-solución aplicado a polimorfos.

El análisis efectuado por su Despacho a este respecto fue sintetizado en los siguientes dos párrafos de la resolución recurrida:

"De lo anterior, es posible inferir que el técnico de nivel medio versado en la materia se vería motivado, por lo divulgado en D1, a obtener otras formas cristalinas del bromuro de tiotropio, toda vez que es de su conocimiento que éste posee varias formas cristalinas, que tales formas cristalinas pueden ser obtenidas cambiando el disolvente de la cristalización o recristalización y que de este modo es posible mejorar la estabilidad del medicamento."

*"Por otro lado, es ampliamente conocido en el campo técnico que habiéndose comprobado que un compuesto existe en más de una forma cristalina, existen varias técnicas para identificar sus distintas fases polimórficas entre ellas la difracción de rayos X. En este sentido, el hecho de haber identificado una forma cristalina (de las ya sugeridas por el documento D1) **por un método ya conocido en estado de la técnica como es la difracción de rayos X, no otorga nivel inventivo para la forma cristalina de la presente invención.**"*

[negrita fuera del texto]

Respetuosamente, no podemos compartir esta aproximación al presente caso por parte del Despacho, por cuanto la misma no solo resulta incoherente frente al método problema-solución que

¹ SALAZAR LÓPEZ, José Luis.: "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD". Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Página 102

en la página 4 de la resolución impugnada fue transcrito por el Despacho, sino porque se opone lógicamente y textualmente a lo planteado en materia de patentabilidad de polimorfos frente a lo indicado en el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, recientemente expedida por su Despacho.

Así entonces, tratándose de la patentabilidad de polimorfos no resulta procedente alegar como objeción el conocimiento existente que pueda existir del polimorfismo del compuesto en cuestión ni sobre las posibles maneras de llegar a nuevas o diferentes formas cristalinas.

Lo anterior, por cuanto en la cita que se hace del método problema-solución de la Dra. Papathoma este hecho no es relevante para adelantar los seis pasos allí indicados, pues precisamente se trata de evaluar la patentabilidad de formas cristalinas de compuestos ya conocidos donde lo relevante son las diferencias técnicas existentes entre los mismos y la forma como dichas diferencias colaboran para la solución del problema técnico.

Si se parte entonces, como en el presente caso, de que el polimorfismo era una característica ya conocida del compuesto evaluado y de que es conocido cómo es posible obtener nuevas formas cristalinas, no tendría sentido adelantar el método propuesto por la Doctora Papathoma pues la conclusión sobre la no patentabilidad de los compuestos reivindicados se podría adelantar al comprobarse que se trata de una nueva forma cristalina de un compuesto que tiene esta característica, pues las condiciones generales para obtener formas cristalinas ya son conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, esta discusión ya fue superada y el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad recientemente expedido reconoce la patentabilidad de las formas cristalinas, con independencia de que el estado del arte haya revelado con anterioridad que el compuesto en cuestión puede tener formas cristalinas y que exista un conocimiento técnico general y básico sobre cómo llegar a ellas.

Por lo tanto, lo planteado a este respecto en la resolución impugnada no puede ser de recibo para sustentar la decisión de negar la patente solicitada, pues resulta incoherente frente al método problema solución que se transcribe y se propone seguir, así como al Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de su Despacho. Para demostrar lo anterior, respetuosamente preguntamos en ¿Cuál de los seis pasos del método problema-solución propuesto la argumentación esgrimida en el primer párrafo arriba transcrito?

Ahora bien, en el segundo párrafo arriba transcrito se señala que la invención reside en haber identificado una forma cristalina ya conocida mediante un método ya conocido en el estado de la técnica.

Ante esta argumentación, respetuosamente manifestamos que no estamos de acuerdo por cuanto si la invención se limitara simplemente a identificar un compuesto ya conocido y donde el método de identificación no es una característica técnica, la objeción de patentabilidad no debería ser de nivel inventivo sino de novedad, en la medida que la materia objeto de comparación serían los compuestos y estos son considerados como idénticos por su Despacho. Así entonces la pregunta que debería formularse es ¿Por qué entonces la objeción que sustenta la negativa de la patente es de nivel inventivo?

Creemos que la respuesta a esta pregunta reside en el hecho de que el método a través del cual se identifica el compuesto reivindicado si es una característica técnica y para estos efectos, respetuosamente solicitamos al Examinador remitirse al numeral 3.4.4.1 del Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, en el cual expresamente se señala lo siguiente:

"Un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

- 1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato."*²

Así entonces, respetuosamente tenemos que disentir de la manera como se adelantó el examen de patentabilidad en el presente caso, por cuanto lo indicado en la resolución recurrida contraría no solo el espíritu sino la letra de este Instructivo, según la cual el mencionado método de difracción y sus patrones SI son características técnicas del compuesto (polimorfo) reivindicado.

Precisamente por esta razón es que la objeción de patentabilidad formulada no puede ser de novedad pues la caracterización que se hace en este sentido del compuesto reivindicado en el pliego reivindicatorio NO aparece mencionada en el documento citado del estado del arte.

Ahora bien, siendo obligatorio tener en cuenta que la materia objeto de comparación en el presente caso son los patrones de difracción reivindicados frente a la caracterización técnica que se haya hecho en el estado del arte de formas cristalinas de este mismo compuesto, resulta incomprensible que el conocimiento previo que existe en el estado del arte con respecto al método mismo pueda afectar el nivel inventivo de la presente invención. Lo anterior, se ejemplifica fácilmente a través de una pregunta y es ¿cómo se puede aceptar como característica técnica de un compuesto los

² SALAZAR LÓPEZ, José Luis.: "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD". Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Página 97.

patrones de difracción de rayos X, pero al mismo tiempo objetar la patentabilidad con base en que la técnica de difracción de rayos X ya es conocida en el estado del arte?

Finalmente, deseamos llamar la atención que cualquier referencia a una forma cristalina efectuada por un documento del estado del arte sin que incluya una adecuada caracterización técnica no puede entonces ser considerada como un antecedente válido del estado del arte, por cuanto a partir de la misma no sería posible efectuar la comparación que necesariamente debe hacerse al momento de efectuar el examen de nivel inventivo. De la misma manera, nos preguntaríamos ¿cómo concluir que un compuesto no tiene nivel inventivo si no es posible efectuar una verificación de la obviedad de dichas diferencias en términos del problema técnico que se está solucionando?

Por las anteriores razones, respetuosamente debemos apartarnos de la decisión adoptada por su Despacho en la resolución impugnada, toda vez que claramente la misma se encuentra motivada indebidamente y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en nuestro ordenamiento jurídico.

5.1.2. Examen de patentabilidad efectuado comparando la invención con el documento citado:

A este respecto, queremos poner de presente que el Examinador de la presente solicitud ha limitado su análisis de patentabilidad a afirmar que la forma polimórfica específica reivindicada en la presente solicitud presenta simplemente propiedades diferentes a la de la forma cristalina conocida en el estado del arte, ignorando los argumentos y las pruebas experimentales aportadas previamente (memorial radicado el 02 de Marzo de 2010), las cuales han sido corroboradas por más de 50 jurisdicciones en las cuales se ha otorgado patentes equivalentes para esta misma invención como por ejemplo por las Oficinas de Patente Europea, de Estados Unidos y Japonesa, así como la Peruana.

La constatación de que el Despacho ha reconocido la existencia de propiedades diferentes del compuesto reivindicado frente al del estado del arte, junto con lo indicado en el numeral anterior, es precisamente el fundamento de que un estudio adelantado conforme al método problema-solución y al Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, hubiera llevado al Examinador a concluir que la presente invención si tiene nivel inventivo.

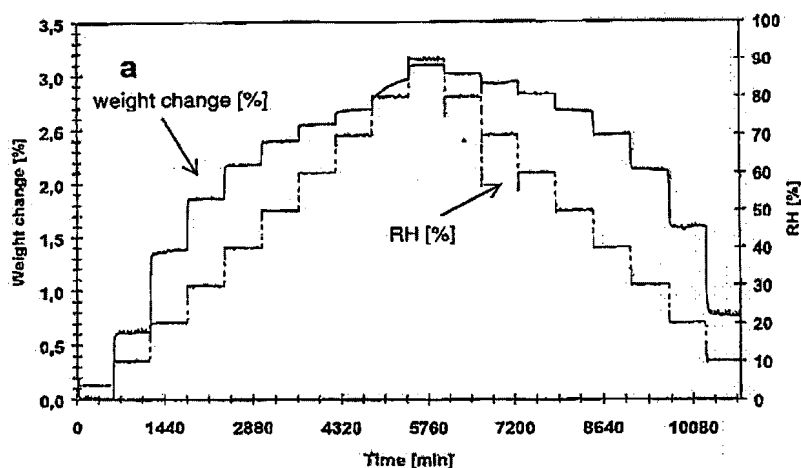
Así, se solicita atentamente y de nuevo tener en consideración la siguiente información:

La forma cristalina de acuerdo a la presente invención demostró ser menos higroscópica que la forma que se presenta en D1, por lo que esta presentará una estabilidad más alta en condiciones de alta humedad, lo cual no era esperado para una persona versada en la materia.

La disminución en la higroscopicidad arriba mencionada fue demostrada de forma gravimétrica mediante un ensayo de sorción dinámica de vapor (DVS, por las siglas en inglés de Dynamic Vapor Sorption), el cual fue utilizado para estudiar el comportamiento de las dos formas de bromuro de tiotropio según el documento D1 y la modificación realizada de acuerdo con la presente solicitud. En dicho ensayo de sorción, las muestras de bromuro de tiotropio fueron sometidas a humedades específicas, sin alterar las condiciones restantes del experimento. Por su parte, la humedad relativa se incrementa desde un 10% hasta un 90%, para posteriormente reducir la humedad relativa de nuevo a un 10%. A medida que se lleva a cabo el experimento, la masa de la muestra de bromuro de tiotropio fue determinada.

Los esquemas la y lb mostrados a continuación muestran los resultados para la forma de bromuro de tiotropio previamente enseñada en el documento D1. La gráfica la enseña el esquema cinético para esta forma cristalina, en la cual se representa el cambio en la masa y humedad como funciones del tiempo, lo que permite determinar la tasa de sorción y el coeficiente de difusión de agua.

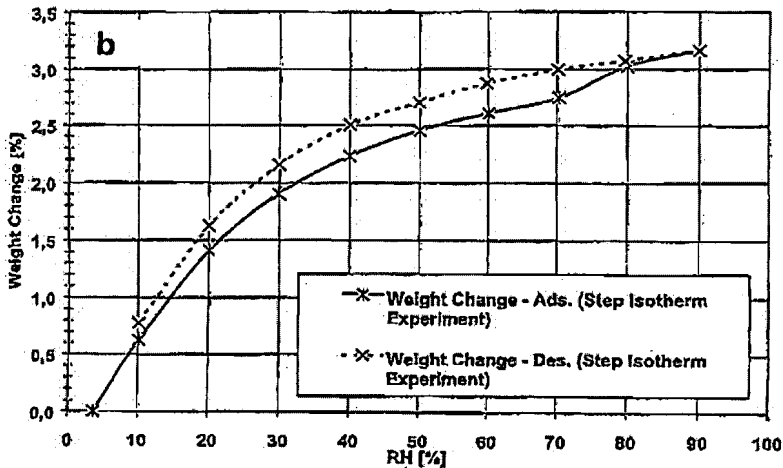
Al analizar la tendencia de la gráfica resulta evidente que la forma cristalina de D1 muestra una absorción de agua, y por lo tanto un incremento en la masa de la muestra, a medida que la humedad relativa del ambiente se aumentaba. Igualmente, se observó una reducción de la masa de la muestra cuando la humedad, relativa fue disminuida de nuevo a 10%.



Gráfica la. Resultados DVS para el Bromuro de Tiotropio de acuerdo al arte previo.
Esquema Cinético.

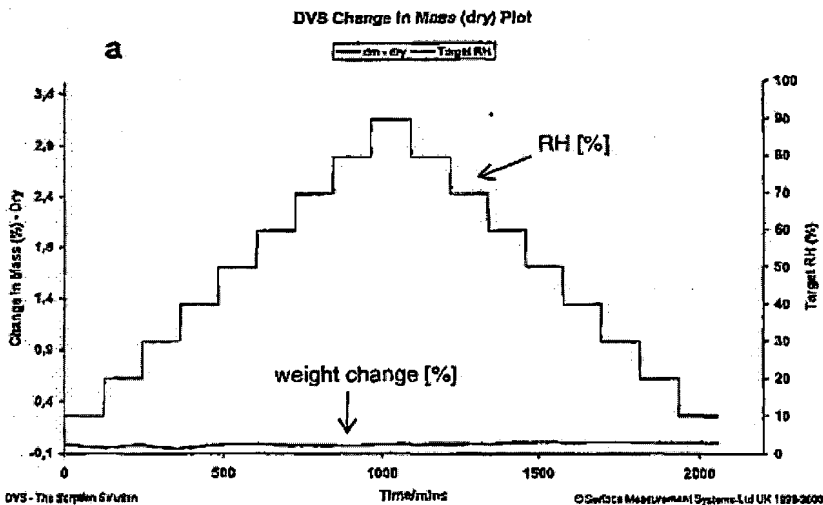
Los valores de equilibrio másico al final de cada escalón de humedad permitieron calcular las isothermas de sorción y de desorción (Gráfica lb). La histéresis resultante de la comparación entre ambas isothermas para el bromuro de tiotropio de acuerdo al documento D1 demuestra de manera clara el cambio en las propiedades bajo un estímulo dado por el cambio de humedad en el

ambiente, lo cual puede representar problemas durante el almacenamiento de composiciones farmacéuticas que contienen dicha forma cristalina.

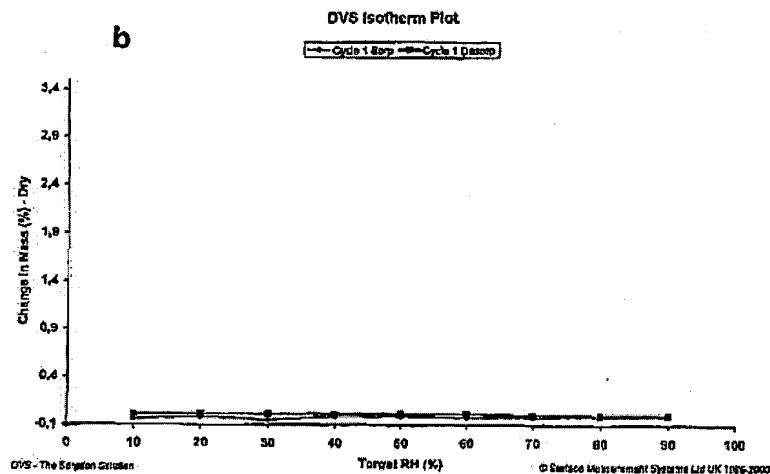


Gráfica Ib. Resultados DVS para el Bromuro de Tiotropio de acuerdo al arte previo.
Esquema isotérmico.

Por el contrario, los esquemas IIa y IIb obtenidos a partir del anhidrato de bromuro de tiotropio según la presente solicitud demuestran que frente a 90% de humedad relativa, no existe sorción de agua, o de alteración de la masa de la muestra.



Gráfica IIa. Resultados DVS para el Bromuro de Tiotropio según la invención bajo estudio.
Esquema Cinético.



Gráfica Iib. Resultados DVS para el Bromuro de Tiotropio según la invención bajo estudio.
Esquema isotérmico.

De esta manera, y contrario a lo afirmado en la resolución objeto del presente recurso, los datos presentados con anterioridad ante su Despacho sí permiten demostrar que, independiente de los tiempos de exposición y la temperatura específica a la que se realizaron las pruebas, la masa del anhidrato de acuerdo a la presente solicitud no mostró un incremento en su masa incluso bajo condiciones de 100% de humedad, mientras que la forma cristalina de bromuro de tiotropio según D1 demostró un cambio másico dependiente del porcentaje de humedad relativa del ambiente.

Adicionalmente, una persona conocedora en el área técnica y en la medición de propiedades por medio de técnicas gravimétricas sabe que los ensayos de DVS se realizan manteniendo las condiciones de prueba constantes, mientras se realiza las variaciones en la humedad relativa. Con base a lo anterior, las pruebas de DVS corresponden a una de las técnicas más sensibles y comunes para la caracterización y determinación de las propiedades ventajosas de polimorfos encontrados de manera sorprendente, relacionadas con la estabilidad, la producción y las características de disolución de la formulación farmacéutica obtenida a partir de la misma³.

Por todo lo anterior se considera que el anhidrato de conformidad con la presente solicitud resulta superior sobre la forma cristalina del arte previo, y dado que las características ventajosas acá mencionadas no eran predecibles a partir de D1, éste no puede resultar un documento válido del arte previo capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, inclusive si dicho documento indica que el bromuro de tiotropio resulta en modificaciones diferentes dependiendo de las condiciones de recristalización, por las siguientes razones:

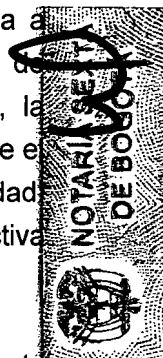
³ BRITTAİN, H. G.: "PHYSICAL CHARACTERIZATION OF PHARMACEUTICAL SOLIDS". M. Dekker. 1995. Capítulo 12: Sorption of Water by Solids. Páginas 387 a 418.

La persona medianamente versada en la materia sabe que las formas cristalinas, hidratos y polimorfos de un compuesto **no pueden ser predichas** y por lo tanto no resultan obvias. Las diferencias en las propiedades de las formas cristalinas, hidratos y polimorfos de un compuesto al ser comparados con la forma amorfa u otra forma del mismo no resultan predecibles. No existe una enseñanza general o sugerencia que permita predecir **cómo obtener** específicamente un polimorfo en particular y tampoco existe alguna enseñanza o sugerencia que permita **identificar y apreciar las propiedades** del polimorfo con respecto al compuesto ya conocido, incluso si se reconoce que la forma presentará propiedades distintas.



Del mismo modo resulta relevante poner de presente que **una sustancia activa debe siempre satisfacer requerimientos adicionales más allá de sus propiedades farmacológicas con el fin de ser aceptada como medicamento**. Estos parámetros están conectados en gran medida con la naturaleza fisicoquímica de la sustancia activa. Por lo tanto, existe la necesidad continua de nuevas formas cristalinas de sustancias activas, las cuales puedan ser formuladas convenientemente para la administración a pacientes y que resulten puras y altamente cristalinas para cumplir con los requerimientos y especificaciones farmacéuticas exigidas.

Preferiblemente, dichos compuestos serán fácilmente obtenidos y tendrán características favorables de volumen. Ejemplos de características de volumen son tiempos de secado, filtrabilidad, solubilidad, tasa de disolución intrínseca, estabilidad térmica e higroscopicidad, como en el presente caso. Este último parámetro resulta crítico y debe ser controlado, por cuanto la absorción de humedad reduce el contenido de sustancia farmacéuticamente activa como resultado del incremento de masa causado por la captación de agua. Las composiciones farmacéuticas con tendencia a absorber humedad deben ser protegidas durante el almacenamiento, por medio de la adición de agentes de secado apropiados que protegen el ambiente de la humedad. Adicionalmente, la captación de humedad puede reducir el contenido de sustancia farmacéuticamente activa durante el proceso de obtención si ésta es expuesta a un ambiente que no está protegido de la humedad. Consecuentemente, de preferencia, la higroscopicidad de una sustancia farmacéuticamente activa debe encontrarse bien caracterizada y dentro de lo posible estabilizada.



En vista de lo anterior, el anhidrato de bromuro de tiotropio de conformidad con la presente invención o su proceso de obtención no resultan predecibles a partir de D1, puesto que las enseñanzas de dicho documento no dan indicio alguno que permitiera predecir los resultados sorprendentes con relación a la higroscopicidad o a las condiciones y solventes específicos que permitían obtener la forma reclamada sobre otros polimorfos del bromuro de tiotropio. Así pues, la materia reclamada en la presente solicitud resulta inventiva sobre el arte previo.

Por último, se desea poner de presente que aunque nos encontramos de acuerdo con la soberanía y autonomía de su Oficina para realizar el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes, consideramos relevantes tener de presente que la solicitud bajo estudio ha sido otorgada en una

gran cantidad de países europeos, partiendo de la Patent Europea, así como en México, Perú y Estados Unidos.

5.2. Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, la forma cristalina de bromuro de tiotropio reivindicada sí presenta nivel inventivo, teniendo en cuenta que la presente invención responde a una necesidad, presenta ventajas reales y que las enseñanzas de la anterioridad citada no lleva a un técnico versado en la materia a resolver el problema acá planteado y a obtener la presente invención, ya que no enseñan o sugieren las características técnicas esenciales relacionadas con la misma. Por lo tanto es claro que a partir de la anterioridad citada no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el nuevo anhidrato cristalino acá reivindicado.

Por lo tanto, la decisión tomada en este sentido debe ser revocada, dado que la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

VI. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- 6.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. **04294** en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.
- 6.2. Que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente de invención "**NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

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 Páez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. 23.555

COLO-09255-841-037-6
LLG\LLG\ID-211983WPCL9255
No. M-2012-211983\LLG



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante el

05 MAR 2012

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

Compareció (eron)

Mtz. Clemencia Suarez de Paete

Quien(es) es (son) (era) (as) C.C.

CC 35456344
ID 23555

Y declaro (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.

Mtz Clemencia Suarez de Paete
ID 23555 CSJ

