

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 105002

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º 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 - 41175, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, presentó solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS SALES DE TIOTROPIO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN ASÍ COMO FORMULACIONES MEDICAMENTOSAS QUE LAS CONTIENEN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/012270 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. 7269 y 13904, notificados el 3 de julio de 2009 y 4 de diciembre de 2009, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 28 de septiembre de 2009 y el 2 de marzo de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, mediante el escrito del 2 de marzo de 2010 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fis. 192 a 194), 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° 05002

Por la cual se deniega una patente de invención

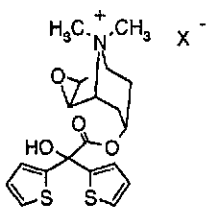
Rad. PCT/06-41175

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 18, contenidas en los folios 192 a 194, 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 reivindica un procedimiento para preparar sales de tiotropio de fórmula 1 (reivindicaciones 1 a 3), al tiempo que reclama las sales de benzoato de tiotropio cristalino y sacarato de tiotropio cristalino, eventualmente en forma de sus solvatos ó hidratos (reivindicaciones 4 a 7); toluenosulfonato de tiotropio cristalino y metanosulfonato de tiotropio cristalino (reivindicaciones 8 a 9) y un medicamento que contiene una de tales sales de tiotropio (reivindicaciones 10 a 18).



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 (pág. 1; Fl. 73).

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. 03025076.5. (C)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 211 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. 138).

El documento US2597329 (en adelante llamado D2) se refiere a un proceso para preparar sales de tiamina por inter-conversión de sales de tiamina (ver columna 1; Fl. 145).

El documento CA2471755 (en adelante llamado D3) se refiere a un método para producir ésteres de escopina de fórmula 1, los cuales son preparados de forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

más fácil y en una reacción de un sólo paso (ver págs. Portada y 3; Fls. 166 y 168).

El documento CA2426074 (en adelante llamado D4) contiene 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. 172).

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:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

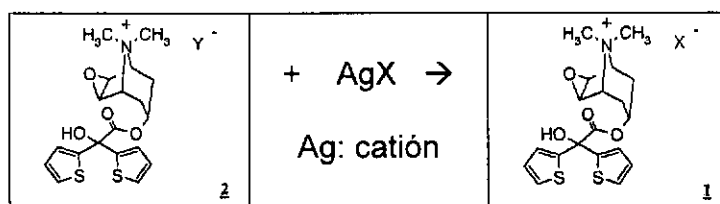
‘Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...’. [9]

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 3 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 sal de plata (AgX).

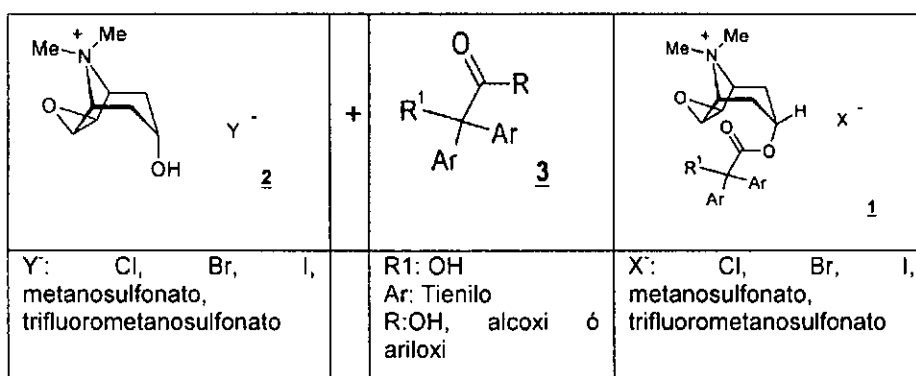


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

El estado de la técnica más cercano es el documento D3 que 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 pág. 3 a 5; Fls. 168 a 170):



La solicitud bajo estudio se diferencia de la anterioridad D3 en que una sal de tiotropio es obtenida a partir de otra sal de tiotropio por inter-conversión de sales con una sal de plata (AgX), mientras que en D3 una sal de tiotropio se obtiene a partir de una sal de escopina de formula 2 con un derivado de acido o éster de formula 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 iónico. Así, el problema técnico objetivo es como lograr otro proceso de obtención de sales de tiotropio.

No obstante lo anterior, se advierte que es comúnmente conocido por un técnico de nivel medio versado en la materia la obtención de sales de un compuesto por inter-conversión de sales con una sal de plata (AgX) mediante una reacción de intercambio iónico (reacción de doble sustitución: $A^+X^- + B^+Y^- \rightarrow A^+Y^- + B^+X^-$), tal y como se divulga en D2 al enseñar que una sal de tiamina es convertida a otra sal de tiamina por la inter-conversión de sales de tiamina con apropiadas sales de plata (AgX). Sin embargo, los productos así obtenidos son usualmente contaminados con plata y requieren purificación posterior, generando la pérdida de plata en el proceso de recuperación de la misma y generando también un proceso costoso (ver columna 1; Fl. 145). Por lo anterior, D2 propone un proceso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 005002

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

para preparar sales de tiamina por inter-conversión de sales de tiamina utilizando una resina sintética de intercambio aniónico (con al anión deseado) a partir de otras sales de tiamina, evitando las costosas sales de plata y la contaminación del producto (ver columna 1; Fl. 145).

En consecuencia, teniendo en cuenta la información proporcionada por D3 (proceso sencillo de un solo paso para obtención de sales de tiotropio) y dado que la obtención de sales de un compuesto por inter-conversión de sales con una sal de plata (AgX) es comúnmente conocido por el experto en la materia, tal y como se enseña en D2 (pero con los inconvenientes señalados al utilizar sales de plata AgX), para un técnico de nivel medio versado en la materia el proceso solicitado de inter-conversión de sales de tiotropio es obvio.

Por otra parte, en la presente invención se solicita, en las reivindicaciones 4 a 9, sales cristalinas de benzoato de tiotropio, sacarato de tiotropio, toluenosulfonato de tiotropio y metanosulfonato de tiotropio. Por su parte, las reivindicaciones 10 a 18 hacen referencia a un medicamento que contiene una de dichas sales cristalinas de tiotropio.

En el estado de la técnica más cercano, se encuentra el documento D1 el cual divulga sales de tiotropio de bromo, cloro, yodo, metanosulfonato, toluenosulfonato o metilsulfato, incluyendo los solvatos e hidratos de las mismas (ver págs. 1 a 3; Fls. 138 a 140).

De igual manera, D1 divulga preparaciones inhalables, en polvos, aerosoles, soluciones y suspensiones, que contienen una de tales 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. 140-144).

La solicitud se diferencia de D1 en que señala específicamente las sales cristalinas de tiotropio de toluenosulfonato, metanosulfonato, benzoato y sacarato.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 05002

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

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.

Sin embargo, se advierte 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 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, es de rutina común entre los parámetros de investigación preliminar de un compuesto. Así mismo, es de la rutina preliminar, para 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, 207 a 209).

De igual forma, D4 señala que cualquier sal farmacéuticamente aceptable de tiotropio puede ser usada en las composiciones farmacéuticas de tiotropio. Por ejemplo, las de cloruro, bromuro, yoduro, metanosulfonato, toluenosulfonato ó metilsulfato, incluyendo las posibles modificaciones amorfas ó cristalinas (págs. 3-4; Fls. 173-174) e indica que en soluciones con ácidos orgánicos se forman sales de adición de ácido con la sustancia activa, por ejemplo, con ácido ascórbico, tartárico, málico, fumárico, succínico, propiónico, etc. (pág.4; Fl. 175).

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 metanosulfonato, toluenosulfonato de tiotropio u otras sales cristalinas de tiotropio diferentes a las de D1 y D4, no es considerada como inesperada. Además, teniendo en cuenta que las sales cristalinas reclamadas también son útiles en diversas composiciones farmacéuticas al igual que las sales de metanosulfonato, toluenosulfonato de tiotropio u otras sales de tiotropio indicadas en D1 ó D4 (de las que no se conocen problemas de estabilidad, por ejemplo, higroscopicidad), se considera entonces que las sales cristalinas reclamadas en la presente solicitud son una alternativa a las del estado de la técnica y, por lo tanto, no tienen nivel inventivo al igual que los medicamentos que las contienen.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

Adicionalmente, la información allegada por la solicitante sobre higroscopicidad (Fls. 195 a 197) en donde se encuentran graficas de porcentaje de ganancia de humedad para bromuro de tiotropio de D3 y para metanosulfonato de tiotropio y sacarato 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 metanosulfonato de tiotropio y toluenosulfonato de tiotropio reclamadas tienen un efecto inesperado sobre las del estado de la técnica más cercano: formas de metanosulfonato de tiotropio y toluenosulfonato de tiotropio señaladas en D1 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 metanosulfonato de tiotropio y sacarato de tiotropio de la solicitud y (ii) la escala del porcentaje de ganancia de humedad es diferente en la grafica de bromuro de tiotropio de D3 respecto a la escala de las graficas de las formas cristalinas de metanosulfonato de tiotropio y sacarato 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, la solicitante afirma que *"el objetivo de la invención es proveer un método alternativo simple y no agresivo para la manufactura de sales de tiotropio y que además sea universalmente aplicable. Esto también incluye la síntesis de sales de tiotropio que no eran obtenibles de manera análoga empleando el método descrito en D3"* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 13904; Fl. 185).

Al respecto, se aclara a la solicitante que la solicitud bajo estudio no indica que ciertas sales de tiotropio no sean obtenibles por el método de D3 sino que, por el contrario, señala que mediante la metodología de EP418716 (diferente a D3) se debería acceder de forma análoga a otras sales de tiotropio diferentes al bromuro y que, sin embargo, mediante ésta metodología no se pueden obtener otras sales de tiotropio sin explicar el por qué de esta afirmación, siendo entonces el objetivo de la solicitud proveer un procedimiento alternativo, a EP418716, que abarque una metodología simple de uso universal (pág. 1; Fl. 73). Es más, D3 indica que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

mediante el proceso divulgado en EP418716 también pueden ser preparados los esteres de escopina de formula I (que incluyen diversas sales de tiotropio), pero que este método es complejo porque involucra diversos pasos de síntesis. Por eso, 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 (folio 167-168; págs. 2 y 3).

En este orden de ideas, teniendo en cuenta que en el proceso divulgado por D3 es posible obtener diversas sales de tiotropio de una manera fácil y que además dicho documento provee una reacción simple de un sólo paso, se concluye que el proceso solicitado es obvio al experto en la materia, de acuerdo con las divulgaciones de D3 y D2, y, por lo tanto, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otro lado, la solicitante manifiesta que *"se ha encontrado que los compuestos de la presente invención son menos higroscópicos que los compuestos que se obtienen por medio del método revelado en D3"* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 13904; Fl. 185).

Y, agrega que:

"[e]n los esquemas la y lb (ver anexo anexo A presentado junto con le presente memorial se muestran los resultados obtenidos para las formas de tiotropio de acuerdo con D3 y con las presente invención. Los resultados permiten determinar que la masa de la modificación de D3 presenta una fuerte dependencia de la humedad. En los esquemas IIa y IIb (ver anexo B presentado junto con el presente memorial) se muestran los resultados obtenidos para la forma metanosulfonato de tiotropio de acuerdo con la invención. Estos resultados permiten demostrar que dicha forma muestra una humedad relativa por debajo del 90%, es decir, que casi no presentan aumento de la masa. Otra muestra de este efecto se presenta con el sacarato de tiotropio, el cual fue sometido a las mismas condiciones. Los resultados se muestran en los esquemas IIIa y IIIb (ver anexo C). Los resultados muestran claramente que las modificaciones de acuerdo con la invención no son higroscópicas. En vista de lo anterior y de los resultados experimentales que se anexan, se puede determinar que las nuevas formas de acuerdo con la invención poseen propiedades ventajosas no reveladas por ninguno de los documentos citados por el Examinador" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 13904; Fl. 186).

Con referencia a lo anterior, es necesario precisar a la solicitante que no hay evidencia adecuada para poder determinar que el método de preparación es el responsable de un resultado de mayor o menor higroscopicidad de una de sal de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

tiotropio determinada. Lo anterior, debido a que para comprobar lo afirmado sería preciso preparar la misma sal por ambos métodos (el de la solicitud y el de D3). En este sentido, la comparación de diferentes sales de tiotropio no es apropiada para hacer tal afirmación, máxime cuando D3 señala que por ese método es posible obtener una sal de metanosulfonato de tiotropio, la cual sería adecuada para hacer la comparación con la sal de metanosulfonato obtenida con el proceso de la solicitud.

Así mismo, se aclara 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 metanosulfonato de tiotropio y toluenosulfonato de tiotropio reclamadas tienen un efecto inesperado sobre las del estado de la técnica más cercano, esto es, formas de metanosulfonato de tiotropio y toluenosulfonato de tiotropio señaladas en D1 y D4.

Las gráficas de las muestras no son comparables porque: (i) las condiciones de ensayo para el bromuro de tiotropio de D3 no son iguales (con diferentes cambios de humedad relativa en el tiempo) a las condiciones de las formas cristalinas de metanosulfonato de tiotropio y sacarato 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 metanosulfonato de tiotropio y sacarato de tiotropio de la solicitud.

También afirma la solicitante que *"D2 está dirigido a resolver un problema diferente: la preparación de sales de la vitamina B1, inter-conversión de sales de la misma empleando resinas sintéticas de intercambio aniónico. A este respecto no se entiende por qué este documento representaría una anterioridad válida si una persona medianamente versada en la materia, a partir de la lectura de éste determina que D2: 1. no se relaciona con los compuestos de la presente solicitud y 2. Aleja a la persona medianamente versada en la materia del empleo de sales de plata al mencionar que los productos de dicho proceso requieren purificación adicional. La persona medianamente versada en la materia no consigue entonces si quiera un método que revele la obtención de sales de tiotropio y por tanto, las enseñanzas del documento D2 no le aportan nada a las enseñanzas del documento D3"* (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 13904; Fl. 186).

Con respecto a este argumento, es preciso recordar que para un experto en la materia, acorde con la información de D3 (proceso sencillo de un sólo paso para obtención de sales de tiotropio) y teniendo en cuenta que la obtención de sales de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-41175

un compuesto por inter-conversión de sales con una sal de plata (AgX) es comúnmente conocido por el experto en la materia como lo divulga D2 (pero con los inconvenientes señalados al utilizar sales de plata AgX), el proceso solicitado de inter-conversión de sales de tiotropio no tiene nivel inventivo.

Finalmente, menciona la solicitante que D1 y D4 no revelan individualmente ni en conjunto las sales reclamadas y que poseen un efecto inesperado no revelado por estos documentos (pág. 6 de la respuesta al Oficio No. 13904; Fl. 187).

Al respecto, esta oficina señala que para un experto 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 metanosulfonato, toluenosulfonato de tiotropio u otras sales cristalinas de tiotropio diferentes a las de D1 y D4, no es considerada como inesperada. Además, teniendo en cuenta que las sales cristalinas reclamadas también son útiles en diversas composiciones farmacéuticas al igual que las sales de metanosulfonato, toluenosulfonato de tiotropio u otras sales de tiotropio de D1 o D4 (de las que no se conocen problemas de estabilidad, por ejemplo por higroscopicidad), se considera entonces que las sales cristalinas reclamadas son una alternativa a las del estado de la técnica y, por lo tanto, no tienen nivel inventivo.

Asimismo, se reitera que, de acuerdo con las graficas presentadas, para determinar el grado de higroscopicidad no hay evidencia de un efecto inesperado de la materia reivindicada, toda vez que el bromuro de tiotropio no es un patrón adecuado de comparación para las sales cristalinas de metanosulfonato ó toluenosulfonato de tiotropio reclamadas y porque de acuerdo con las gráficas las condiciones de ensayo no son las mismas para las tres muestras tal y como ya se explicó en el presente numeral.

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 "NUEVAS SALES DE TIOTROPIO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN ASÍ COMO FORMULACIONES MEDICAMENTOSAS QUE LAS CONTIENEN".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05002

Por la cual se deniega una patente de invención

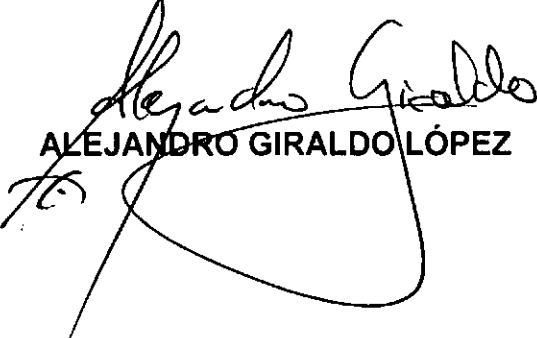
Rad. PCT/06-41175

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 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 **31 ENE 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

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

202095