

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-007417

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 58107 del 28 de septiembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "NUEVO PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR SALES DE TIOTROPIO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de noviembre de 2012 con el No. 08-007417 00011 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que disiente de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486.

Luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486 señala que como consecuencia de esto *"una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una perdonada del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento."*

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-007417

Por lo anterior, concluye, para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, *"requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo."*

Considera por otra parte que *"la presente solicitud es significativamente ventajosa frente al método revelado en D3 debido a un mayor rendimiento. Al respecto, se debe poner de presente que en el documento D3 no hay datos que establezcan un rendimiento indicado para la producción de bromuro de tiotropio. La información que existe al respecto consiste en la manifestación de que el procedimiento fue repetido por los inventores a escala de laboratorio y el rendimiento nunca fue mayor al 20%, a partir de metilbromuro de escopolamina. Esta consecuencia, es debida a una transformación incompleta del material de inicio en D3. Aún más, si bien el método revelado en D3 permite la obtención de bromuro de tiotropio, el mismo tiene la desventaja que la transformación del material de inicio parece detenerse prematuramente."*

Una ventaja adicional de la presente invención sobre el documento D3, señala, *"es que el producto obtenido por este último fue coloreado y no se pudo obtener en una forma que cumpliera con los requerimientos farmacéuticos estándar para medicamentos. En contraposición a lo anterior, el producto obtenido en la presente invención no solo se formó con un alto rendimiento sino que además con una adecuada calidad y sin color. En consecuencia, es claro que existen ventajas técnicas evidentes y sustentadas de la presente invención frente al método D3, las cuales fueron obtenidas por mi representada incluso cuando el método fue aplicado a escala de producción."*

En cuanto al documento D4 citado, considera que la diferencia clave con la presente invención radica en que *"el documento D4 sólo revela posibilidades para obtención de sales de tiotropio por intercambio del anión mientras que la presente solicitud permite la construcción del catión de dichas sales como tal."*

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 585360742

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-007417

Manifiesta, además que *"Los resultados ventajosos obtenidos por el proceso de la presente invención se deben a la mayor solubilidad de las sales de fórmula (2) y los intermediarios de fórmula (4). Esta mayor solubilidad permite que la formación de sales sea llevada a cabo en solventes relativamente apolares, permitiendo que la transformación se realice bajo condiciones de reacción leves que, en contraste con reacciones en solventes más polares, conducen a un menor número de reacciones secundarias con las sales de tiotropio relativamente sensibles."*

Reitera que ni en D4 ni en D3 existe sugerencia o enseñanza que permitan *"derivar las diferencias técnicas del método acá reivindicado y mucho menos anticipar las ventajas que dichas diferencias conllevarían desde el punto de vista técnico."*

Manifiesta por otra parte que *"en ningún momento se niega que el rendimiento del proceso revelado en D3 es alto con respecto a la preparación del derivado bifenil del tiotropio. Tampoco negamos que es posible obtener bromuro de tiotropio de acuerdo con el mismo proceso. Sin embargo, el solicitante llevó a cabo experimentos que revelaron que contrario a lo que se observa para el compuesto bifenil del documento D3, el rendimiento con bromuro de tiotropio disminuye notablemente. Esto puede ser debido a que los derivados de ácido dietilglicólico, los cuales son empleados en el método de D3, son mucho menos estables que los derivados de ácido bencílico que pueden ser empleados para el compuesto bifenil."*

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto se refiere a que la invención de la presente solicitud es significativamente superior al método revelado en D3 *"debido a un mayor rendimiento... el procedimiento (de D3) fue repetido por los inventores a escala laboratorio y el rendimiento nunca fue mayor al 20%, a partir de metil bromuro de escopolamina... el producto obtenido en la presente invención no solo se formó*

Página 3 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 585360742

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-007417

*con un alto rendimiento sino que además con una adecuada cantidad y sin color...” resulta pertinente precisar que en el análisis de nivel inventivo de la solicitud los documentos D3 y D4 se revisan en conjunto y no aisladamente, de la siguiente manera: D3 es el estado de la técnica más cercano porque se encuentra en el mismo campo técnico de la invención, pretende solucionar el mismo problema técnico objetivo y comparte más características esenciales con esta.*

En efecto, el documento D3 enseña un proceso de síntesis de sales de tiotropio que difiere de la invención en que no incluye el intercambio aniónico final entre la sal de fórmula 4 y una sal que provee el anión de fórmula X, sino que el anión de fórmula X es suministrado por el respectivo ácido HX (pág. 7, líneas 57-63). El efecto técnico que logra incluir esta característica es que el producto obtenido se da con un alto rendimiento, una adecuada cantidad y sin color (de acuerdo a lo afirmado por el recurrente). Por lo tanto el problema técnico objetivo consiste en la necesidad de suministrar un proceso de síntesis de sales de tiotropio con mayor eficiencia que el del estado del arte y sin color (por lo cual no cumple requerimientos estándar para ser usados como medicamentos).

Por otra parte, el documento D4 es el segundo documento que contiene la enseñanza que indica a la persona del oficio normalmente versada en la materia la manera de solucionar el problema técnico sin necesidad de realizar una actividad inventiva, razón por la cual no debe contener todas o la mayoría de las características técnicas esenciales de la invención, sino la enseñanza para solucionar el problema técnico, como a continuación se demuestra: el documento D4 divulga un procedimiento para la síntesis de sales de tiotropio que comprende la reacción de una sal de tiotropio y una fuente de iones Kat-X, donde Kat es un catión y X es un anión (pág.1, párrafos 0008-0012), donde las sales obtenidas son altamente cristalinas, de uso farmacéutico y con un rendimiento superior al 20% (ejemplos 1 y 2, que por analogía son aplicables a las sales bromuro).

Por lo anterior, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear la sal Kat-X de D4 en el proceso de D3, en lugar del ácido HX,

Página 4 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 585360742

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-007417

con el fin de obtener sales de tiotropio altamente cristalinas, aptas para el uso como medicamentos y con rendimientos superiores, llegando así al objeto de la invención.

Con relación a que esta Oficina consideró que *"el rendimiento del proceso revelado por D3 está claramente por encima de 20%..."* y el examinador *"no puede simplemente negar que los rendimientos con bromuro de tiotropio son bajos sin proveer resultados experimentales que demuestren dicha afirmación. Por lo tanto en ausencia de dichos resultados experimentales, solamente es posible emplear los resultados obtenidos por el solicitante, los cuales demuestran claramente que las afirmaciones realizadas respecto al arte previo e indicadas arriba son correctas..."* admite la Oficina los datos presentados por el recurrente en los que demuestra que el rendimiento de la reacción de D3 es inferior al 20%. Ahora bien, aunque el proceso de acuerdo con la presente invención es empleado a gran escala y permite obtener el producto con alto rendimiento y pureza, carece de nivel inventivo como se demostró previamente.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, se

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 58107 del 28 de septiembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBM & CO. KG, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 585360742

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26-55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No: 32256**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

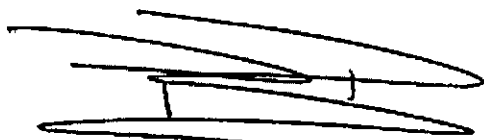
Rad. PCT/08-007417

encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D. C., el 28 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
Luz Clemencia de Páez  
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓