

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-007417- -00007-0000

Fecha: 2012-07-27 17:01:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.007.417**
Asunto : Solicitud de patente para: **NUEVO PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR SALES DE TIOTROPIO**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**
Fecha solicitud : 24 de Julio de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **4470** notificado por fijación en lista del 11 de abril de 2012.

2. Mediante memorial radicado el 28 de mayo de 2012, solicité oportunamente plazo de treinta días para dar respuesta al oficio No. 4470.

3. Mediante oficio No. **4470** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones relativas a un uso o segundo uso

El Examinador ha objetado las reivindicaciones 7 y 10 de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.2 De la solicitud de patente

3.2.1 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- Reivindicaciones 1-6 y 9: no son concisas porque las definiciones de los radicales son muy amplias y no se encuentran soportadas en la descripción.
- Reivindicación 1: no se establecen las posibilidades de disolvente adecuado. Solo se encuentra soportado la acetona.
- Reivindicación 1: los catalizadores listados no se encuentran soportados en la descripción.
- Reivindicación 8: no es clara porque es una reivindicación de proceso dependiente de una reivindicación de producto, además, posee el mismo alcance de la reivindicación 4.
- Reivindicación 11: no es clara porque es una reivindicación de proceso dependiente de una reivindicación de producto, además, hay confusión respecto al compuesto referido.

3.2.2 Descripción

El Examinador establece que la descripción no es clara porque no permite a una persona versada en la materia identificar el problema técnico ni la solución aportada al no haber evidencia de alguna ventaja frente a otros procesos conocidos en el estado de la técnica y al usar un mayor número de etapas. Adicionalmente no es clara al referirse a los solventes usados de carácter apolar aprótico cuando los solventes usados son polares apróticos.

3.3 Análisis de patentabilidad

3.3.1 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D3: ES 2312655 y el documento D4: US 2005131007. El Examinador afirma que la reivindicación 1, las reivindicaciones dependientes 2-5, y los compuestos de las reivindicaciones 6-9 carecen de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de dichos documentos.

3.4 Respuesta a los argumentos presentados en el primer Memorial

El Examinador responde a los argumentos de la siguiente manera:

- Se acepta el argumento presentado en cuanto que el proceso reivindicado en la presente invención es menos complicado y más corto que el método revelado en D1: US 20090118511A1.
- Al revisar el documento D3 se encuentra que el proceso también puede ser llevado a cabo con acetonitrilo y bajo las mismas condiciones de proceso con un número menor de etapas. Adicional a esto, no se evidencian rendimientos mayores a los obtenidos con el proceso de D3, razón por la cual no es posible afirmar que se este resolviendo el problema técnico.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.

Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente el proceso de formación de sales de tiotropio.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de claridad, concisión y usos. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

Específicamente los significados de los radicales X, Y y Kat X fueron limitados siguiendo las sugerencias del Señor Examinador. Sin embargo, con respecto a la definición del radical R, de los disolventes y de los catalizadores respetuosamente nos permitimos disentir de las sugerencias del Examinador por cuanto el alcance de la materia reivindicada a este respecto está sustentado en la descripción, bien sea directamente en los ejemplos o indirectamente por ser una generalización aceptable para una persona versada en la materia.

Específicamente, ponemos de presente que la limitación de estos compuestos exclusivamente a los mencionados en los ejemplos sin tener en cuenta posibilidad de esperar los mismos resultados con compuestos cuya estructura y actividad es conocida como similar, implicaría una limitación injustificada del derecho pretendido en la medida que un pequeño cambio efectuado por un tercero, impediría leer su producto en las reivindicaciones y por ende, no constituiría una infracción de la misma.

Por ejemplo, la limitación del solvente usado a solo acetona no sería justificable debido a que esta limitación excluiría de la protección otorgada a cualquier otro proceso que usando la misma aproximación revelada en esta invención, reemplace la acetona por cualquier otro solvente con polaridad comparable.

Así entonces, consideramos que las modificaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción, de acuerdo con el conocimiento de una persona medianamente versada en la materia.

4.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

Entendemos que el Examinador ha considerado superadas las objeciones formuladas en el primer oficio con base en los documentos D1 y D2. Sin embargo, nuevas objeciones fueron hechas en vista de los nuevos documentos citados D3 y D4.

En principio, queremos poner de presente que los argumentos presentados en respuesta a los documentos D1 y D2 son mutas mutandis aplicables a los documentos D3 y D4.

Inicialmente, se debe tener en cuenta que el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente pasa no solo por establecer las diferencias existentes entre las materias comparadas sino por determinar los apartes de los documentos citados de donde resulte lógica y técnicamente sustentable que la invención podía ser derivada de manera obvia y evidente.

El anterior análisis, sin embargo, debe estar precedido de la lectura cuidadosa de las anterioridades y de la invención con respecto al problema técnico que soluciona la última y a los problemas técnicos que permanecían no resueltos en las primeras.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que el Examinador en el presente caso no efectuó un análisis paso por paso del nivel inventivo de la presente invención, en los términos del método problema-solución, cuya aplicación resulta obligatoria como consecuencia de la repetida jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

Así entonces, reconocidas las diferencias existentes entre las anterioridades y la invención como consecuencia de lo cual no se formuló objeción alguna por nivel inventivo, pasamos a indicar las ventajas técnicas que las mismas permitieron alcanzar a la invención frente al estado del arte:

La invención reclamada 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, 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 de D3, las cuales fueron obtenidas por mi representada incluso cuando el método fue aplicado a escala de producción.

Ahora bien, no existe enseñanza o sugerencia alguna en D3 que permitiera a una persona con conocimiento medio en la materia, derivar las diferencias técnicas existentes entre las materias comparadas y prever las ventajas técnicas del método reclamado.

En cuanto al documento citado D4, sus enseñanzas parecen ser comparables con las del documento D2. La diferencia clave con la presente invención radica en que el documento D4 solo revela posibilidades para obtención de sales de tiotropio por intercambio del anión mientras que la presente solicitud permite la construcción del cation de dichas sales como tal.

Los resultados ventajosos obtenidos por el proceso de la presente invención se deben a la mayor solubilidad de las sales de formula (2) y los intermediarios de formula (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 mas polares, conducen a un menor número de reacciones secundarias con las sales de tiotropio relativamente sensibles.

Con respecto a D4, al igual que frente a D3, no existe sugerencia o enseñanza que permita derivar las diferencias técnicas del método acá reivindicado y mucho menos anticipar las ventajas que dichas diferencias conllevarían desde el punto de vista técnico.

Reiteramos al Despacho que el examen de nivel inventivo no consiste en una revisión de similitudes entre los objetos de comparación sino en determinar cómo las diferencias existentes y las ventajas alcanzadas hubieran podido ser derivadas de manera obvia por un técnico medio.

En el presente caso, dicho análisis no fue efectuado y más aún no hubo indicación alguna en los documentos citados, de la información que hubiera llevado a un técnico medio a considerar obvia o evidente la presente invención. A este respecto, se debe poner de presente que dicho análisis no puede además hacerse a partir de textos aislados existentes en las anterioridades sino del conocimiento global que sobre las soluciones existentes al problema técnico se encontraba disponible a la fecha de presentación de la solicitud prioritaria.

NO hacerlo de esta forma, no solo contraviene lo manifestado por el Tribunal Andino con respecto a la obligatoria aplicación del método problema solución sino que conlleva necesariamente una decisión negativa frente a la patentabilidad solicitada pues el Examinador asume la posición de inventor y además parte de la solución propuesta, todo lo cual se encuentra proscrito por la práctica de patentes y por la Guía de Patentes expedida por su mismo Despacho.

Dado que el proceso de formación de sales de tiotropio de la presente solicitud no puede ser derivado de manera obvia a partir del estado del arte por una persona medianamente versada en la materia y que se provee un efecto mejorado sobre los procesos conocidos en el estado de la técnica, la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo y la objeción formulada en este sentido por el Examinador se ve superada.

4.3 Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de nivel inventivo acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. 4470.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 4470, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

- ☐ Error material ☒ **Modificación a una Solicitud en trámite**
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 08.007.417****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

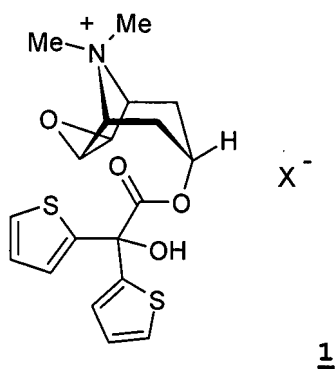
**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia de Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 <i>TD 123555 CSJ</i>

or CNVNCA\WPC13736\ID-222355

REIVINDICACIONES

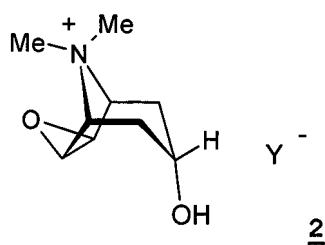
1. Procedimiento para preparar sales de tiotropio de fórmula 1



en las cuales

X⁻ significa bromuro,

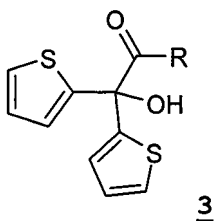
caracterizado porque un compuesto de Fórmula 2



en el cual

Y⁻ puede significar un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado de hexafluorofosfato o tetrafenilborato,

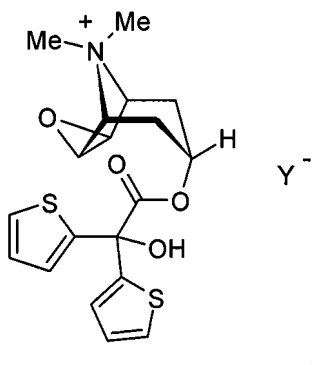
se hace reaccionar en un solo paso, con un compuesto de fórmula 3



en el cual

R significa un grupo seleccionado entre metoxi, etoxi, propoxi y butoxi,

en un disolvente seleccionado entre acetona, piridina, acetonitrilo y matiletilcetona, con adición de un catalizador seleccionado de zeolitas, alcóxidos, lipasas y aminas terciarias para proporcionar un compuesto de fórmula 4



Donde el grupo Y^- puede tener los significados antes indicados, y el cual, sin ser aislado, se convierte en el compuesto de fórmula 1, mediante reacción con una sal Kat^+X^- , donde Kat^+ es un catión seleccionado entre Li^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , y Ca^{2+} y donde X^- puede tener los significados antes indicados.

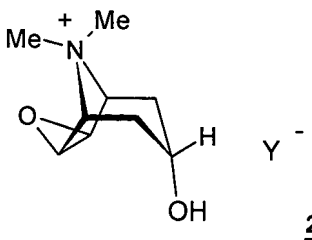
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la reacción se lleva a cabo con un compuesto de fórmula 3, donde R puede ser un radical seleccionado del grupo compuesto por metoxi y etoxi.

3. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en el cual la reacción se lleva a cabo con un compuesto de fórmula 2, donde Y^- es hexafluorofosfato.

4. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la reacción final del compuesto de fórmula 4 para obtener el compuesto de fórmula 1 tiene lugar con ayuda de una sal $KatX$, donde Kat^+ es Li^+ , y donde X^- puede tener los significados antes indicados.

5. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el solvente es seleccionado entre acetona y acetonitrilo.

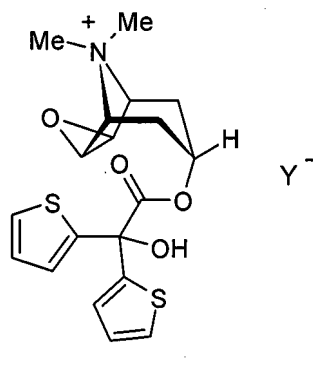
6. Compuestos de fórmula 2



donde

Y^- significa un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado entre hexafluorofosfato, tetrafluoro-borato, tetrafenilborato y sacarinato.

7. Compuestos de fórmula 4



Caracterizado porque Y^- significa un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado entre hexafluorofosfato, tetrafluoroborato, tetrafenilborato y sacarinato.