

CAVELIER

ABOGADOS

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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A. +1 2051 675 7740

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-007417- -00004-0000

Fecha: 2011-12-29 11:40:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 08007417
Asunto : Solicitud de patente para: "Nuevo procedimiento para preparar sales de tiotropio".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de solicitud: 25 de Enero de 2008

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 13200 notificado por fijación en lista del 26 de Agosto de 2011. Mediante memorial radicado el 18 de noviembre de 2011 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 13200 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio carece de claridad, concisión y soporte en la descripción. Con respecto a lo manifestado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado conformado por 11 reivindicaciones. De tal manera que, las objeciones

formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma.
- En particular, se ha limitado la reivindicación 1 de acuerdo con las características esenciales reveladas en las reivindicaciones 6 y 7 y estas últimas no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
- Asimismo, en la nueva reivindicación 1 ahora se especifica que Y⁻ puede significar un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado del grupo compuesto por hexafluorofosfato, tetrafluoroborato, tetrafenilborato y sacarinato.
- Adicionalmente, la expresión "preferiblemente" ha sido eliminada en el nuevo pliego reivindicatorio.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora dicho capítulo se encuentra redactado en los términos sugeridos por su Despacho y de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 (inciso 2) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración a este respecto, en cuyo caso agradeceríamos que se nos indicara el sentido en que se sugiere hacer dicha corrección.

4. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de la presente solicitud de patente se ve afectado por los documentos US2009118511A1 (D1) y US20050096341A1 (D2). Su Despacho enuncia:

- "El procedimiento reivindicado difiere de D1 en que el compuesto 3 y el compuesto 4 tiene un hidrogeno en vez de un grupo silano y el compuesto 4 se hace reaccionar con una sal de LiBr. El efecto que logra incluir a los compuestos 3 y 4 un hidrogeno en vez del grupo silano es proporcionar un procedimiento alternativo de preparación de sales de tiotropio".
- "Sin embargo, la utilización de compuestos que tienen un hidrogeno en vez de un grupo silano (compuesto 4) y su reacción con una sal como LiBr (Kat+X-), ya esta divulgado en el

documento D2, que se refiere a un procedimiento para preparar sales de tiotropio".

- "La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de proporcionar procedimientos de preparación alternativos para sales de tiotropio, incluiría el hidrogeno del compuesto divulgado en D2 y su reacción con sales tipo Kat+X- en los compuestos de D1. Por lo cual se considera obvia".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

"Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

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

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

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

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

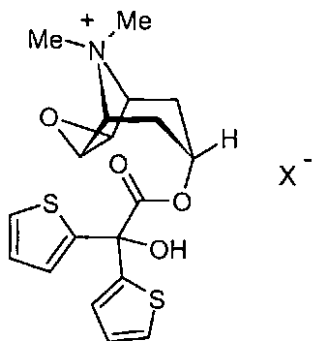
Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como "la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda".²

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

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

Ahora bien, con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El problema técnico planteado en la presente solicitud es la necesidad de un procedimiento técnico de síntesis mejorado, que permita un acceso sintético más fácil a los compuestos de formula general 1, de una manera mejorada con respecto al estado de la técnica.



Compuestos de formula 1.

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

² Ibídem.

Ahora bien, el proceso reivindicado en la presente invención es significativamente ventajoso sobre el método revelado en D1 debido a que el método acá reivindicado es mucho menos complicado. En particular, el proceso de D1 requiere la preparación intermedia de un compuesto silil-éter y dicha etapa no es necesaria en el proceso de la presente invención.

De otro lado, el documento D2 busca proporcionar un método para la preparación de nuevas sales de tiotropio con base en otras sales de tiotropio. En contraste, la presente invención se refiere a un método para la síntesis y generación de tiotropio como tal.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el procedimiento acá reivindicado es ventajoso frente a métodos ya conocidos debido a la mayor solubilidad de las sales de fórmula 2 y los intermediarios de fórmula 4 que permiten que la síntesis pueda llevarse a cabo en solventes relativamente apolares. Esto permite una reacción en condiciones muy suaves, que en comparación con reacciones llevadas a cabo en disolventes apróticos muy polares, y en el caso de las sensibles sales de tiotropio, dan lugar a menos reacciones secundarias y, por consiguiente, a un rendimiento mayor. En efecto, en la presente invención, la reacción de los compuestos de fórmula 2 con los compuestos de fórmula 3 se lleva a cabo con preferencia en un disolvente orgánico aprótico, preferiblemente en un disolvente orgánico débilmente polar.

Así entonces, debido a la sencillez y rendimientos mayores del proceso acá reivindicado por las diferencias entre el proceso de la presente solicitud y los revelados en D1-D2 y en particular, teniendo en cuenta que D1 enseña una etapa relacionada con la preparación intermedia de un compuesto silil-éter y dicha etapa no es necesaria en el proceso de la presente invención y que D2 no enseña ni sugiere eliminar dicha etapa del proceso o que se podrían obtener rendimientos superiores al eliminar la misma, es claro que a partir de los documentos D1-D2 no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el proceso acá reivindicado ya que en dichos documentos no se enseña ni se sugiere no realizar la preparación intermedia de un compuesto silil-éter y/o la mejora en los rendimientos del proceso que se podría obtener al realizar esta modificación.

En efecto, respetuosamente ponemos de presente a su Despacho que dichos documentos no son una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente invención, ya que no resuelven el mismo problema técnico que resuelve la presente invención toda vez que no se refieren a procedimientos de síntesis mejorados, que permitan un acceso sintético más fácil a los compuestos de fórmula general 1 y adicionalmente presenten un mayor rendimiento.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revela o enseña las características técnicas esenciales relacionadas con la

misma, tal como acá es reivindicada, y/o que el proceso acá reivindicado presenta mejoras significativas frente a procesos para la obtención de sales de tiotropio conocidos en el estado de la técnica, tal y como se describe en la descripción de la presente solicitud, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el proceso acá reivindicado. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D2.

De tal manera que, es claro que la presente solicitud de patente cumple con el requisito de nivel inventivo por cuanto la misma se obtiene como resultado de un trabajo de investigación y constituye un adelanto tecnológico que no se deriva de manera clara o evidente a partir del estado de la técnica y que responde a un problema técnico.

5. Así entonces, puesto que con los argumentos presentados a favor de la patentabilidad (nivel inventivo) de la presente solicitud de patente se han atendido a cabalidad las objeciones realizadas por su Despacho en su Examen de fondo, respetuosamente solicito que el Despacho tenga por cumplidos tal requisito y proceda con la concesión de la patente.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por \$27.000 por concepto de una reivindicación adicional a la décima reivindicación.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-13736-841-074-2
MGM\MGM\ID-207565\WPC13736
No. M-2011-207565\MGM



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344 TP 23.555</u>
4	Número de expediente: <u>08007417</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>11-125017</u> Fecha: <u>23 de diciembre de 2011</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 1 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$27.000.00. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.	

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

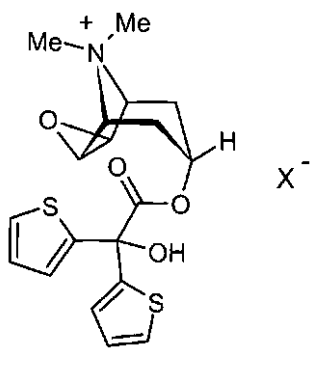
Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES

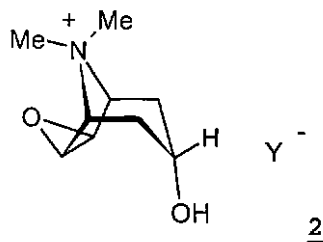
1. Procedimiento para preparar sales de tiotropio de fórmula 1



en las cuales

X⁻ puede significar un anión con carga negativa sencilla,

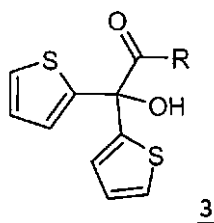
caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de Fórmula 2



en el cual

Y⁻ puede significar un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado del grupo compuesto por hexafluorofosfato, tetrafluoroborato, tetrafenilborato y sacarinato,

en un solo paso, con un compuesto de fórmula 3

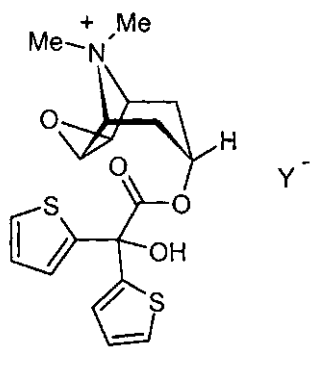


en el cual

R significa un radical seleccionado del grupo compuesto por metoxi, etoxi, propoxi, isopropoxi, isopropeniloxi, butoxi, O-N-

succinimida, O-N-ftalimida, feniloxi, nitrofeniloxi, fluorofeniloxi, pentafluorofeniloxi, viniloxi, 2-aliloxi, -S-metilo, -S-etilo y -S-fenilo,

en un disolvente adecuado, y con adición de un catalizador seleccionado de zeolitas, alcóxidos, lipasas y aminas terciarias para proporcionar un compuesto de fórmula 4



pudiendo tener el grupo Y^- los significados antes indicados, y se transforma el compuesto de fórmula 4, sin aislarlo, mediante reacción con una sal Kat^+X^- , representando Kat^+ un catión seleccionado del grupo compuesto por Li^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} y cationes orgánicos con N cuaternario (por ejemplo N,N-dialquil-imidazolio, tetra-alquilamonio) y X^- puede tener los significados antes indicados, en el compuesto de fórmula 1.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el cual

X^- puede significar un anión con carga negativa sencilla seleccionado del grupo compuesto por cloruro, bromuro, yoduro, metansulfonato, p-toluensulfonato y trifluorometansulfonato, preferentemente cloruro, bromuro o metansulfonato, de manera especialmente preferida bromuro.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el cual la reacción se lleva a cabo con un compuesto de fórmula 3, en el cual

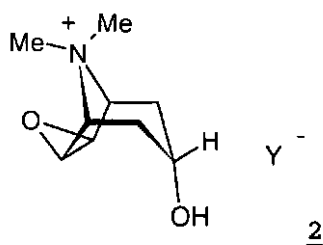
R puede ser un radical seleccionado del grupo compuesto por metoxi, etoxi, propoxi, isopropoxi, isopropeniloxi, butoxi, O-N-succinimida, O-N-ftalimida, feniloxi, nitrofeniloxi, fluorofeniloxi, pentafluorofeniloxi, viniloxi y 2-aliloxi.

4. Procedimiento según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el cual la reacción se lleva a cabo con un compuesto de fórmula 2, en el cual

Y^- puede ser un anión con carga negativa sencilla, seleccionado del grupo compuesto por hexafluorofosfato, tetrafluoroborato, tetrafenilborato y sacarinato.

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la posterior reacción del compuesto de fórmula 4 para proporcionar el compuesto de fórmula 1 tiene lugar con ayuda de una sal KatX, en la cual Kat⁺ está seleccionado del grupo compuesto por Li⁺, Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, cationes orgánicos con N cuaternario (por ejemplo N,N-dialquilimidazolio, tetra-alquilamonio), y en la cual X⁻ puede tener los significados antes indicados.

6. Compuestos de fórmula 2



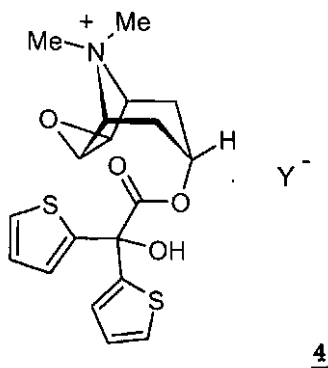
en los cuales

Y⁻ puede significar un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado del grupo compuesto por hexafluorofosfato, tetrafluoro-borato, tetrafenilborato y sacarinato.

7. Empleo de compuestos de fórmula 2 según la reivindicación 6 como compuestos de partida para preparar compuestos de fórmula 1.

8. Procedimiento para preparar compuestos de fórmula 1, caracterizado porque se emplea un compuesto de fórmula 2 según la reivindicación 6 como compuesto de partida para preparar compuestos de fórmula 1.

9. Compuestos de fórmula 4



en los cuales

Y⁻ puede significar un anión lipófilo con carga negativa sencilla, seleccionado del grupo compuesto por hexafluorofosfato, tetrafluoroborato, tetrafenilborato y sacarinato.

10. Empleo de compuestos de fórmula 4 según la reivindicación 9 como compuestos de partida para preparar compuestos de fórmula 1.

11. Procedimiento para preparar compuestos de fórmula 1, caracterizado porque se emplea un compuesto de fórmula 2 según la reivindicación 9 como compuesto de partida para preparar compuestos de fórmula 1.

MGM\MGM\ID-207566\WPC13736

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 125017
		Bogotá D.C., Diciembre 23 de 2011 - 14:04:17

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	427470901	23/12/2011	12.939.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE	27.000.00 27.000.00
			\$27.000.00
=====			

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-007417- -00004-0000
Fecha: 2011-12-29 11:40:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

00/0: 13736-841-074-2