Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Prosperidad para todos

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO | |
|---|---|
| **RAD:** 9-123025- -10 | **FECHA**: 2013-01-14 12:13:35 |
| **DEP:** 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES | **EVE:** 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO |
| **TRA:** 2 PATENTES DE INVENCION | **FOLIOS**: 6 |
| **ACT:** 519 PRESENTACION | |

## DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO
CARRERA 11 NO 84-42 ( INTERIOR 9)

**Asunto**: Radicación: 9-123025- -10
Trámite: 2
Evento: 1
Actuación: 519
Oficio: 158
Folios: 6

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Patente de Invención | **X** | | | Patente de Modelo de Utilidad | |
| Vía Nacional | **X** | | | | |
| Vía PCT (Fase Nacional) | | Capítulo I | | Capítulo II | |
| No. Solicitud Internacional | | | | | |
| Fecha de Presentación Internacional | | | | | |

### 1. Documentos estudiados

| | | |
|---|---|---|
| Descripción: | Folios 7 a 12 | 30/Octubre/2009 |
| Reivindicaciones: | Folio 14 | 30/Octubre/2009 |
| | Folios 120 a 121 | 28/Noviembre/2011 |
| | Folio 156 | 30/Octubre/2012 |
| Oposiciones: | Folios 82 a 109 | Laboratorios Synthesis S.A.S 15/Marzo/2011 |
| Respuesta del solicitante: | Folios 112 a 118 | 10/Octubre/2011 |
| Prioridad: | FR 08/0622575 | 07/Noviembre/2008 |

### 2. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Uso de ivabradina como agente de diagnóstico en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un compuesto que permita bajar la frecuencia cardiaca de forma precoz en pacientes

sometidos a una angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte con el fin de mejorar la calidad de las imágenes obtenidas y reducir la irradiación a la que están sometidos los pacientes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso de ivabradina, de sus sales de adición y de sus hidratos, como agente de diagnóstico en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/55, A61P9/06, A61P9/08, A61P9/10, C07D223/16.

## 4. De la Solicitud de Patente

**Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La reivindicación 1 que comprende una composición farmacéutica, debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen, de acuerdo con la información sustentada en la descripción. La conveniencia para una administración por vía intravenosa no se considera una característica técnica de la composición.

**Descripción (Art 28 D 486)**

A lo largo de todo el capítulo descriptivo no existe sustento para la materia reclamada en lo referente a una composición farmacéutica que contiene ivabradina. El contenido de la descripción principalmente está dirigido a los resultados en cuanto al uso de dichas composiciones como agente de diagnóstico mediante angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

## 5. Análisis de la Oposición

**Argumentaciones de laboratorios Synthesis S.A.S.**

Dice el opositor que esta solicitud se refiere al uso y a un método terapéutico, no sólo a la composición farmacológica de ivabradina, y por lo tanto a la luz de la norma Art. 14 y 20 D486, dicha materia no sería patentable incumpliendo el requisito de aplicación industrial.

Así mismo, menciona que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra un documento que afecta el requisito de novedad, el documento EP1695965 publicado el 30 de agosto de 2006, revela ivabradina y sus sales de adición con un ácido farmacéuticamente aceptable y sobretodo su clorhidrato, además composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo la forma cristalina del clorhidrato de ivabradina las cuales son adecuadas para administración oral, parenteral, nasal etc. Por dichas razones el opositor señala que lo revelado en la presente solicitud ya se encontraba en el estado de la técnica y que al incumplir dos de los tres requisitos de patentabilidad la presente solicitud no puede pretender la obtención de patente.

**Respuestas del Solicitante**

El solicitante manifiesta que la presente invención no se refiere simplemente a un uso, sino a una composición que en efecto es un agente de diagnóstico para ser utilizado en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte que comprende el compuesto ivabradina, sus sales de adición o hidratos y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables, así que cae dentro de los objetos

patentables bajo la D486. Resalta además que la invención no se refiere a un método de tratamiento ni a un método diagnóstico.

En cuanto al documento anexado EP1695965, el solicitante afirma que en este no se menciona ni sugiere la posibilidad de desarrollar una composición particular que se pudiera utilizar como agente de diagnóstico en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte que se reclama en la presente invención. Concluyendo que la presente solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad establecidos en la D486.

**Respuesta del Examinador Técnico**

Esta oficina considera que no han sido superadas las objeciones referentes al uso ya que en el nuevo capitulo reivindicatorio que presenta el señor solicitante, específicamente en la reivindicación 1 se puede observar que aunque se encabeza mediante la composición, el contenido resalta el uso de dicha composición como un agente diagnóstico en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

El documento presentado en la oposición será considerado dentro del examen de patentabilidad como parte del estado de la técnica ya que como se detalla más adelante las características técnicas de la anterioridad se solapan con las de la invención.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 07 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título | Fecha de Publicación |
|---|---|---|---|
| D1 | EP0534859 | Benzocyclobutyl- or indanyl-alkyl-amino-alkyl substituted 3-benzazepin-2-ones useful in the treatment of cardiovascular diseases. | 31/Marzo/1993 |
| D2 | EP1695965 | Crystalline form beta of the chlorhydrate of ivabradine, process for its preparation and pharamcetuical composition containing it . | 30/Agosto/2006 |

El documento D1[1] divulga compuestos derivados de benzociclobuti o indanil alquil-amino-alquil substitutido 3-benzazepinonas usadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Resumen).

El documento D2[2] divulga forma cristalina beta del clorhidrato de ivabradina, procedimiento para su preparación y composición que lo contiene (Resumen).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

[1] http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0534859A1&KC=A1&FT=D&ND=3&dateun =19930331&DB=EPODOC&locale=en_EP

[2] http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1695965A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060830&DB=EPODOC&locale=en_EP

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica con las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

| Características esenciales | D2 |
|---|---|
| Composición farmacéutica que comprende: | Composición farmacéutica que comprende: |
| Como ingrediente activo ivabradina, sus sales de adición a un ácido farmacéuticamente aceptable o los hidratos de dichas sales. | Ivabradina clorhidrato forma beta y menciona que el compuesto de la invención puede estar en una forma farmacéutica inyectable. |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer una composición como se muestra en el cuadro anterior, cuyas características técnicas se traslapan con las de la presente invención.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 2 consiste en una composición farmacéutica con las siguientes características técnicas:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

| Características esenciales | D1 |
|---|---|
| Composición farmacéutica de la reivindicación 1 que comprende: | Compuestos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, entre ellos: |
| Como ingrediente activo ivabradina, sus sales de adición a un ácido farmacéuticamente aceptable o los hidratos de dichas sales. | Ivabradina (Reiv. 1) |
| En forma de solución inyectable | Se realizó la inyección intravenosa de los compuestos de ensayo. (Párr. [0104]) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga el compuesto ivabradina.

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 2 y la invención de D1 consiste en que la primera divulga explícitamente la composición farmacéutica.

No se observa  un efecto inesperado como consecuencia de la diferencia anterior.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en D1 para conseguir una composición alternativa conveniente para administración inyectable para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, en el mismo documento D1 (Párr. [0104]) se encuentra sugerida una composición de ivabradina de administración inyectable, ya que en uno de los ensayos realizado, mencionan que los compuestos de ensayo fueron administrados a ratas en

forma de una inyección intravenosa.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar una composición de ivabradina para ser administrada vía inyectable, con la expectativa razonable de obtener la misma actividad biológica en los pacientes a los cuales se administra, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica (D2):

| Características esenciales | D2 |
|---|---|
| Composición farmacéutica de la reivindicación 1 que comprende: | Forma cristalina beta del clorhidrato de ivabradina,: |
| Como ingrediente activo ivabradina, sus sales de adición a un ácido farmacéuticamente aceptable o los hidratos de dichas sales. | Clorhidrato de Ivabradina (Reiv. 1) |
| En forma de solución inyectable | Menciona que el compuesto de la invención puede estar en una forma farmacéutica inyectable. |

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga el clorhidrato de ivabradina.

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 2 y la invención de D2 consiste en que la primera divulga explícitamente la composición farmacéutica.

No se observa un efecto inesperado como consecuencia de la diferencia anterior.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuestos conocido en D2 para conseguir una composición alternativa conveniente para administración inyectable para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, en el mismo documento D2 (Párr. [0009]) se encuentra sugerida una composición de ivabradina de administración inyectable.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar una composición de ivabradina para ser administrada vía inyectable, con la expectativa razonable de obtener la misma actividad biológica en los pacientes a los cuales se administra, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

## 8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|---|---|---|---|
| D1 | EP0534859 | 2 | Nivel Inventivo |
| D2 | EP1695965 | 1 | Novedad |
| | | 2 | Nivel Inventivo |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-15

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez