

Bogotá D.C., 10 de Octubre de 2011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-123025-00006-0000

Fecha: 2011-10-10 16:15:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Señor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente No. 09-123025

Solicitud de Patente de Invención para "Uso de la Ivabradina como agente de diagnóstico en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte"

Solicitante: Les Laboratories Servier

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR LABORATORIOS

SYNTHESIS SAS, NOTIFICADA POR FIJACIÓN EN LISTA NO.265

DEL 14 DE JULIO DE 2011 OFICIO NO. 10872

MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 51. 819.220 de Bogotá y portadora de la Tarjeta Profesional No. 54.845 del C.S. de la J., en mi carácter de apoderada de la sociedad LES LABORATORIES SERVIER, doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. contra la solicitud de patente de la referencia:

1. A LAS PRETENSIONES

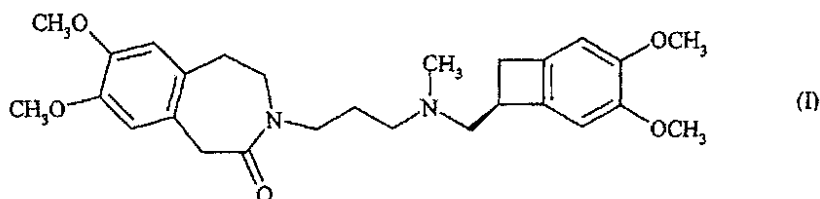
Solicito al Despacho desestimar por completo la pretensión del oponente puesto que la solicitud de patente tramitada en el presente expediente cumple con todos los requisitos de patentabilidad a que se refieren los artículos 14 y siguientes de la Decisión 486, conforme se demuestra en el presente escrito y que no fueron desvirtuados por el opositor por las circunstancias de hecho y derecho a que hace referencia.

2. A LOS FUNDAMENTOS DE HECHO

Acerca de los fundamentos invocados por el oponente, considero que el opositor comete errores al apreciar la invención, y por esta razón empezaré por explicar el objeto y el problema a resolver por la invención, para después tratar cada uno de los hechos que aparecen en el escrito de oposición, bajo el acápite titulado "2. Fundamentos de Hechos":

2.1. Objeto de la solicitud de patente bajo estudio

La presente invención se refiere al uso de 3-{3-[[[(7S)-3,4-dimetoxibiciclo[4.2.0]octa-1,3,5-trien-7-il]-metil]-(metil)-amino]-propil}-7,8-dimetoxi-1,3,4,5-tetrahidro-2H-3-benzazepin-2-ona (Ivabradina) de fórmula (I):



para la fabricación de una composición útil como **agente de diagnóstico** en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

La presente invención también se refiere al uso de las sales de adición de la Ivabradina de ácidos farmacéuticamente y los hidratos de dichas sales farmacéuticamente aceptables, para la fabricación de una composición útil como **agente de diagnóstico** en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

En otras palabras, la presente invención se refiere a un **agente de diagnóstico** en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte que comprende: el compuesto Ivabradina, sus sales de adición de un ácido farmacéuticamente aceptable o de los hidratos de dichas sales; y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

El opositor entiende parcialmente el objeto de la invención; en particular, el opositor no sintetiza que el objeto de la invención es un agente de diagnóstico que comprende principalmente Ivabradina y de otra parte, afirma que la invención comprende un método de tratamiento lo cual es completamente equivocado.

2.2. El problema a resolver por la invención bajo análisis

La angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte es una técnica que permite examinar las arterias coronarias y detectar si hay enfermedades en dichas arterias (estrechamiento, obstrucción, anatomía y permeabilidad de vasos).

El paciente que se somete a esta angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte debe recibir un medio de contraste inyectado para poder observar imágenes de las arterias coronarias. Para lograr este efecto, se requiere de un escáner muy potente y que el paciente esté en completo reposo.

Los pacientes que se someten a este examen son, en la mayoría de los casos, pacientes que presentan una frecuencia cardíaca elevada, y por lo tanto estos movimientos de su frecuencia cardíaca afectan la calidad de las imágenes.

Los inventores del presente caso encontraron que administrar una composición particular de Ivabradina al paciente antes de la tomografía computarizada multicorte, permitía bajar la frecuencia cardíaca del paciente lo cual solucionaba dos problemas:

1. Nitidez de las imágenes obtenidas porque el paciente podía llegar a una frecuencia cardíaca de reposo; y
2. Reducir la irradiación a la que se sometía el paciente para obtener las imágenes de las arterias coronarias.

Esta solución que propone la sociedad solicitante en este caso es completamente novedosa y cumple con los otros requisitos de patentabilidad relacionados con el nivel inventivo y la aplicación industrial.

2.3. Las reivindicaciones de uso.

Rechazo el argumento del opositor según el cual la presente solicitud reivindica solamente un uso de la Ivabradina, lo cual no sería patentable según el artículo 14¹ de la Decisión 486.

Una vez más reitero 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 de un ácido farmacéuticamente aceptable o de los hidratos de dichas sales; y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

¹ Artículo 14.- Los Países Miembros 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.

De esta manera, el objeto de la presente invención cae dentro de los objetos patentables bajo la legislación colombiana según el artículo 14 de la Decisión 486, por cuanto estamos frente a un compuesto (el agente de diagnóstico/composición de Ivabradina) y un método (método para utilización de Ivabradina en la preparación de un agente de diagnóstico).

2.4. La presente invención no reclama un método de diagnóstico como equivocadamente lo asevera el opositor.

En el hecho 2.3. del escrito de la oposición, el opositor hace mención a que el artículo 20 numeral d² de la Decisión 486 excluye los métodos de tratamiento de patentabilidad.

Sin embargo, no es claro el fundamento sobre el cual el opositor concluye que la presente invención se refiere a un método de tratamiento, y por tal razón trae a colación la exclusión de patentabilidad del artículo 20 de la Decisión 486.

La presente invención no se refiere a un método de tratamiento, ni terapéutico, ni quirúrgico, ni a un método de diagnóstico, por lo cual la mención al artículo 20 de la Decisión 486 está completamente fuera del contexto de este caso.

En el texto de la invención se menciona la angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte, que es una técnica que permite examinar las arterias coronarias y detectar si hay enfermedades en dichas arterias; pero esto no quiere decir que se pretenda reclamar este método en la presente invención; simplemente, el compuesto de la invención que comprende Ivabradina puede ser utilizado para llevar a cabo esta tomografía computarizada multicorte y obtener mejores resultados de las imágenes de las arterias coronarias.

2.5. El documento EP1695965 (D1) mencionado por el opositor no afecta la patentabilidad de la presente invención.

El objeto del documento de patente EP 1695965 se refiere a una forma cristalina específica de Ivabradina, así como composiciones farmacéuticas que contienen **esta forma cristalina específica de Ivabradina**. Tal y como lo menciona el opositor, esta patente menciona que estas composiciones farmacéuticas que contienen esta forma cristalina específica de Ivabradina se pueden usar para el tratamiento de la isquemia del miocardio, la angina de

² Artículo 20.- No serán patentables:

(...)

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

pecho, el infarto del miocardio, problemas relacionados con el ritmo cardiaco e insuficiencia cardiaca.

En este documento no se menciona 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 comprende: el compuesto Ivabradina, sus sales de adición de un ácido farmacéuticamente aceptable o de los hidratos de dichas sales; y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

Precisamente el documento EP 1695965 hace referencia a **una forma cristalina particular** de la Ivabradina y la caracteriza por su difracción de rayos X tal y como se puede apreciar a lo largo del texto de dicha publicación y la misma reivindicación 1.

El Tribunal Andino de Justicia se ha pronunciado en varias oportunidades aclarando el criterio de la novedad de un invento señalando que no todos los elementos que componen la invención tienen que ser nuevos. **La invención tiene que ser en su totalidad, como conjunto, nueva.** De hecho, una invención puede ser nueva inclusive si todos los elementos que la integran individualmente considerados fuesen conocidos. Es decir, el hecho de que alguno o que incluso todos los componentes de una invención sean conocidos, no necesariamente implica que el invento que resulta de la combinación de estos elementos conocidos no tenga novedad. El Tribunal Andino de Justicia estableció al respecto:

"La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento."³

Adicionalmente, el Tribunal Andino ha señalado que para que una anterioridad tenga la virtud de destruir la novedad de un invento debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en el arte pueda reproducir el invento a partir de ella. En particular el Tribunal ha determinado:

"la novedad de una invención es lo que no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta). La divulgación puede ser oral o escrita, puede resultar del uso o explotación, o producirse por

³ Interpretación Prejudicial 21-IP-2000. Proceso interno correspondiente al expediente N° 4879. Magistrado Ponente: Luis Henrique Fariás Mata. Quito, 27 de octubre del 2000.

cualquier otro medio. Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención.”⁴

La anterioridad EP1695965 no le indica a una persona medianamente versada en la materia técnica de ninguna forma, y menos con el nivel de detalle y suficiencia requerido para desvirtuar la novedad del presente invento, cómo producir un agente de diagnóstico para ser utilizado en el método de angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte como el que se reclama en la presente invención.

En consecuencia, la anterioridad citada por el opositor no es suficiente para desvirtuar la novedad del presente invento.

2.6. La presente invención si cumple con el requisito de aplicación industrial tal y como lo establece el artículo 19⁵ de la Decisión 486.

El opositor establece que como algunas reivindicaciones de la presente invención se refieren a un método terapéutico, entonces dichas cláusulas no cumplen con el requisito de aplicación industrial.

Una vez más reitero que el opositor no entendió el objeto de la invención y erróneamente considero que la invención se refería a un método terapéutico.

Tal y como se ha demostrado en el presente escrito, la invención no se refiere a un método terapéutico, sino a una composición que es un agente de diagnóstico para ser utilizado en la angiografía coronaria mediante tomografía computarizada multicorte.

Entonces, no estamos frente a un método terapéutico, sino a una composición que sirve como agente de diagnóstico y cumple con el requisito de aplicación industrial por cuanto con su administración al paciente antes de efectuar la tomografía computarizada multicorte permite obtener mejores resultados en las imágenes, con lo cual el médico podrá diagnosticar de mejor manera la situación del paciente.

⁴ Interpretación Prejudicial 174-IP-2005. Proceso Interno N° 2001-0062 (6865). Quito, 24 de noviembre del 2005.

⁵ Artículo 19.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

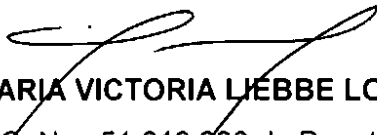
3. CONCLUSIONES

Dado que el opositor no comprendió a cabalidad el objeto y el problema a solucionar por la presente invención, hizo juicios equivocados dentro de su escrito de sustento de la oposición.

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 de un ácido farmacéuticamente aceptable o de los hidratos de dichas sales; y uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables. Así mismo, la presente invención no pretende reclamar un método de tratamiento como inexactamente lo presenta el opositor.

En efecto, la presente invención cumple con todos los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 por cuanto el documento mencionado por el opositor no logra desvirtuar la novedad de la invención bajo análisis y de esta manera, solicito que se desestime la oposición presentada por Laboratorios Synthesis S.A.S.

Atentamente,



MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO
C.C. No. 51.819.220 de Bogotá
T.P. No. 54.845 C.S. de la J.