

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57111) 347-3611
-4995

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 02092076 00000004

Folios: 16

Fecha (AMB): 2003-10-14 17:16:02

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NNCI 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 02.092.076
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Asunto : Solicitud de patente para "USO DE SUSTANCIAS
BRADICÁRDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES DE MIOCARDIO RELACIONADAS CON LA
HIPERTROFIA Y NUEVAS COMBINACIONES DE
MEDICAMENTOS"

Fecha de solicitud : 11 de octubre de 2002.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 6587, notificado por fijación en lista del 15 de agosto de 2003.

2. Mediante el oficio número 6587 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Traducción de los anexos del Reporte de Examen Preliminar Internacional. Para atender a la observación hecha por su Despacho, presento junto con este escrito la traducción al español del Reporte de Examen Preliminar Internacional y sus anexos.

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

Bogotá, 14 OCT. 2003
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

 COLO 10903-841-003-0
COLO 13736-845-003-7
MRE/MRE/
ID-000486/WPC10903

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Case 5/1290	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/418)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/04034	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 07/04/2001	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13/04/2000
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/00		
Anmelder BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG et al.		
1. Dieser Internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT). Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.		
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: - I ☒ Grundlage des Berichts - II ☐ Priorität - III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit - IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung - V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 12/10/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 14.08.2002	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 23699 - 0 Tlx 523656 epmu d Fax +49 89 23699 - 4455	Bevollmächtigter Beauftragter Young, A Tel. Nr. +49 89 23699 7811 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/04034

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)): Beschreibung, Seiten:

1-10 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-8 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/04034

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte Internationale Anmeldung.

☒ Ansprüche Nr. 7.

Begründung:

☒ Die gesamte Internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. in Bezug auf N, IS und IA beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP01/04034

- ☒ die Ansprüche eingeschränkt.
- ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
- ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
- ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
- ☐ erfüllt ist
- ☐ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
- ☐ alle Teile.
- ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. 1-5,7 und 8 teilweise beziehen.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-5 and 8
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-5 and 8
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-5 and 8
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt**

In Bezug auf Sektion III:

Der Anspruch 7 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieses Anspruches kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

In Bezug auf Sektion IV:

Der wegen mangelnder Einheitlichkeit im Internationalen Recherchenbericht vorgebrachte Einwand wird aufrechterhalten.

Die Anmelderin hat mit Ihrem Schreiben vom 18 April 2002 um eingehende Sachprüfung der im Internationalen Recherchenbericht als Erfindung 8 definierten Ansprüche (1-5, 7 und 8 teilweise) gebeten.

Arzneimittel zur Behandlung von mit Hypertrophie einhergehenden Myocarderkrankungen, enthaltend einen if-Kanalblocker als bradykarde Substanz nicht in einer Arzneimittelkombination und Verwendung des if-Kanalblockers zur Herstellung dieses Arzneimittels.

Die unter Sektion V genannten Ausführungen beziehen sich deshalb ausschließlich auf die oben genannte Erfindung 8.

In Bezug auf Sektion V:

1. Die folgenden im Internationalen Recherchenbericht genannten Dokumente werden als relevanter Stand der Technik erachtet:
 D1: SHINKE T (REPRINT) ET AL: 'Beneficial effects of heart rate reduction on cardiac mechanics and energetics in patients with left ventricular dysfunction' JAPANESE CIRCULATION JOURNAL-ENGLISH EDITION, (DEC 1999) VOL. 63, NO. 12, PP. 957-964. PUBLISHER: BLACKWELL SCIENCE ASIA, 54 UNIVERSITY ST, P O BOX 378, CARLTON VICTORIA 3053, AUSTRALIA. ISSN: 0047-1828., XP001041863 KOBE UNIV, SCH MED, DEPT INTERNAL MED 1, CHUO KU, 7-5-2 KUSUNOKI CHO, KOBE, HYOGO 6500014, JAPAN (Reprint)
 D2: RIEU, J. P. (1) ET AL: 'Synthesis and bradycardia activity of a series of substituted 3-aminoalkyl-2,3-dihydro-4H-1,3-benzoxazin -4-ones as potent antiischemics' EUROPEAN JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, (1993) VOL. 28, NO. 9, PP. 683-691., XP001041845

- D3: EP-A-0 471 388 (THOMAE GMBH DR K) 19. Februar 1992 (1992-02-19) in der Anmeldung erwähnt
- D4: US-A-5 595 987 (LASKER STEVEN ET AL) 21. Januar 1997 (1997-01-21)
- D5: NICHOLLS D P ET AL: 'CARDIO VASCULAR EFFECTS OF ALINIDINE AND PROPRANOLOL ALONE AND IN COMBINATION WITH HYDRALAZINE IN NORMAL MAN.' BR J CLIN PHARMACOL, (1983) 15 (1), 21-30, XP001041903
2. Die Sachprüfung beschränkt sich, wie im Schreiben der Anmelderin vom 18 April 2002 gefordert, auf die Erfindung 8 (Ansprüche 1-5, 7 und 8 teilweise).
Die Anmeldung betrifft deshalb, Arzneimittel zur Behandlung von mit Hypertrophie einhergehenden Myokarderkrankungen, enthaltend einen if-Kanalblocker als bradykarde Substanz und Verwendung des if-Kanalblockers zur Herstellung eines Arzneimittels.
 3. Die Anmelderin wird darauf hingewiesen, dass die Ansprüche 1-5 im Format der ersten medizinischen Verwendung eingereicht wurden. Somit beschränkt sich der Schutzbereich dieser Ansprüche nicht auf die genannte Verwendung zur Behandlung von mit Hypertrophie einhergehender Myocarderkrankungen, sondern umfasst die therapeutische Verwendung an sich.
Über Anspruch 7 wird kein Gutachten erstellt, siehe Sektion III.
Die Auslegung des Schutzbereiches von Anspruch 8 erscheint unklar, Art 6 PCT. Anspruch 8 scheint als Verwendungs-Anspruch im Sinne der zweiten medizinischen Verwendung formuliert. Aber der Wortlaut des Anspruches hält sich nicht an die exakte Formulierung für eine zweite medizinische Verwendung (siehe Richtlinien, Teil C-IV, 4.2), sondern definiert "zur Behandlung geeignet". Somit bleibt zumindest ein Zweifel ob das Merkmal "zur Behandlung von mit Hypertrophie einhergehenden Myokarderkrankungen" als beschränkend oder nicht interpretiert werden soll.
 4. Dokument D1 (siehe Zusammenfassung) offenbart die therapeutische Verwendung von Zatebradine zur Behandlung von Herzinsuffizienz.
Dokument D2 (siehe S. 683, introduction) beschreibt die therapeutische Verwendung von Alinidine, Zatebradine und Cilobradine.
Dokument D3 (siehe Ansprüche) bezieht sich auf die Verwendung von Zatebradine zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

Dokument D4 (siehe Ansprüche) offenbart ebenfalls die Verwendung von Zatebradine zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

Dokument D5 (siehe S. 28, rechte Spalte letzter Absatz) beschreibt Alinidine für die Behandlung des arteriellen Bluthochdrucks.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-5 ist somit nicht neu im Sinne des Artikels 33 (2) PCT, gegenüber der Offenbarung von D1-D5.

Der Gegenstand des Anspruches 8 wird ebenfalls als nicht neu erachtet, Artikel 33 (2) PCT (siehe auch Klarheitseinwand unter Punkt 3).

Es wird jedoch festgestellt, dass die Verwendung von Zatebradine, Cilobradine und Alinidine zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von mit Hypertrophie einhergehenden Myocarderkrankungen im genannten Stand der Technik weder offenbart noch nahegelegt ist.

5. Die Definition der Wirksubstanz nach Anspruch 3 als i_f -Kanalblocker ist rein funktional und somit unklar, im Sinne des Artikels 6 PCT.
Dieser Einwand könnte ausgeräumt werden, indem die Anmelderin sich entweder auf die ausdrücklich in der Beschreibung genannten Substanzen beschränkt (Anspruch 4), oder Mittel aufgezeigt werden, die es dem Fachmann ermöglichen zu erkennen welche zusätzlichen Substanzen von dieser funktionellen Definition umfasst sind.

136

**TRATADO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES**

PCT

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 PCT)

No. de Expediente del Solicitante o Apoderado Case 5/1290	PROCEDIMIENTO POSTERIOR véase comunicación sobre el envío del Informe de examen preliminar internacional (Formulario PCT/IPEA/416)	
No. de Expediente Internacional PCT/EP01/04034	Fecha Internacional de Presentación (día/mes/año) 07/04/2001	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 13/04/2000
Clasificación Internacional de Patente (IPC) o Clasificación Nacional e IPC A61k31/00		
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG et al.		

1.	Este Informe de examen preliminar internacional fue elaborado por la Oficina Encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante según Artículo 36.
2.	Este INFORME comprende un total de 7 hojas, inclusive esta portada ☐ Además se adjuntan ANEXOS al Informe; en este caso se trata de hojas con descripciones, reivindicaciones y/o dibujos, que se modificaron y que sirven de base a este Informe, y/o hojas con correcciones efectuadas por esta oficina (véase Regla 70.16 y Sección 807 de las Instrucciones administrativas al PCT). Estos anexos comprenden en total de hojas.
3.	Este Informe contiene datos con respecto a los siguientes puntos: - I ☒ Base del Informe - II ☐ Prioridad - III ☒ Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial - IV ☒ Uniformidad deficiente de la invención - V ☒ Declaración justificada según Artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración - VI ☐ Ciertos documentos enumerados - VII ☐ Ciertas deficiencias del registro internacional - VIII ☐ Ciertas observaciones relacionadas con la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición 12/10/2001	Fecha de la conclusión de este informe 14.08.2002
Nombre y dirección postal de la Oficina Encargada del Examen Preliminar Internacional (IPEA) Oficina Europea de Patentes D-80298 Munich Tel.: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Empleado Autorizado Young, A Tel. No. +49 89 2399 7811

I. Base del Informe

1. Con respecto a los elementos de la solicitud internacional (*hojas intercambiables que se han suministrado a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo Artículo 14 se tienen en este informe por "presentadas originalmente" y no se anexan a este Informe puesto que no contienen correcciones (Reglas 70.16 y 70.17))*):

Descripción, páginas:

1-10 versión original

Reivindicaciones, No.:

1-8 versión original

2. En lo concerniente al idioma: Todos los elementos indicados más arriba estuvieron a disposición de la oficina o le fueron enviados en el idioma en el cual se radicó la solicitud internacional, salvo indicación en contrario consignada bajo este punto.

Estos elementos estuvieron a disposición de esta oficina o le fueron enviados en el idioma siguiente: en este caso se trata de:

- ☐ el idioma de la traducción enviada para efectos de la búsqueda internacional (según la regla 23.1 (b)).
☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (según la regla 48.3 (b)).
☐ el idioma de la traducción enviada para los efectos del examen preliminar internacional (según la regla 55.2 y/o 55.3).

3. En lo que concierne a la secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos, divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo sobre la base del listado de secuencias:

- ☐ contenido en la solicitud internacional, por escrito.
☐ Presentado con la solicitud internacional, en formato de lectura por computador.
☐ remitido posteriormente a la oficina, por escrito.
☐ remitido posteriormente a la oficina, en formato de lectura por computador.
☐ se ha rendido la declaración, según la cual el listado de secuencias por escrito y suministrado posteriormente no va más allá de la divulgación hecha en la solicitud en el momento en que se radicó.
☐ se ha rendido la declaración, según la cual las informaciones registradas en formato de lectura por computador corresponden al listado de secuencias, presentados por escrito.

4. Las modificaciones han acarreado la anulación:

- ☐ de la descripción, páginas:
☐ de las reivindicaciones, Nos.:
☐ de los dibujos, hojas:

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL**

Solicitud Internacional No. PCT/EP01/04034

5. ☐ El presente informe se preparó sin tener en cuenta (algunas de) las modificaciones, ya que éstas, por las razones aducidas, en concepto de la oficina van más allá del contenido de divulgación en la versión presentada originalmente (Regla 70.2 (c))

(Hojas intercambiables que incluyan modificaciones de esta índole deben indicarse en el punto 1 y anexarse al presente informe.)

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

III. Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial

1. Los interrogantes en cuanto a si la invención reivindicada parece ser novedosa, implicar una actividad inventiva (no ser obvia), o tener posibilidad de aplicación industrial no se han examinado con respecto a:

- ☐ la solicitud internacional en su totalidad.
☒ reivindicaciones, No. 7

porque:

- ☒ la aplicación internacional total, o las reivindicaciones citadas No. con referencia novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial se refieren al asunto en cuestión que no requiere un examen preliminar internacional (*especificar*):
véase hoja separada
- ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (*Indicar elementos particulares más adelante*) o las reivindicaciones citadas Nos. son tan ambiguas que no pudo formarse un concepto significativo (*especificar*):
- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones citadas No. están tan inadecuadamente fundamentadas por la descripción que no pudo formarse un concepto significativo.
- ☐ no se ha establecido un reporte de búsqueda internacional para las citadas reivindicaciones No.
2. No puede llevarse a cabo un examen preliminar internacional significativo debido a que el listado de secuencia de aminoácidos y/o nucleótidos no cumple la norma contemplada en Anexo C de las Instrucciones Administrativas:
- ☐ la forma escrita no se ha suministrado o no cumple la norma.
- ☐ el formato de lectura en computador no se ha suministrado o no cumple la norma.

IV Falta de unidad de la invención

1. En respuesta a la invitación a restringir las reivindicaciones o pagar honorarios adicionales el solicitante ha:

1391

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL – HOJA SEPARADA**

Solicitud Internacional No. PCT/EP01/04034

- ☒ restringido las reivindicaciones
- ☐ pagado honorarios adicionales.
- ☐ pagado honorarios adicionales bajo protesta.
- ☐ no ha restringido ni pagado honorarios adicionales
2. ☐ Esta Oficina encontró que no se cumple el requerimiento de unidad de invención y optó, de acuerdo con Regla 68.1, no invitar al solicitante a restringir las reivindicaciones o pagar honorarios adicionales.
3. Esta Oficina considera que el requerimiento de unidad de invención de acuerdo con Reglas 13.1, 13.2 y 13.3
- ☐ se ha cumplido.
- ☐ no se ha cumplido por las siguientes razones:
4. En consecuencia, las siguientes partes de la solicitud internacional fueron el objeto del examen preliminar internacional en la elaboración de este informe:
- ☐ todas las partes.
- ☒ las partes que se relacionan parcialmente con las reivindicaciones No. 1-5, 7 y 8.

V. Declaración motivada bajo Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; documentos y explicaciones que sustentan esta declaración

1. DECLARACIÓN

Novedad (N)	Si: Reivindicaciones	
	No: Reivindicaciones	1-5 y 8
Actividad Inventiva (IS)	Si: Reivindicaciones	
	No: Reivindicaciones	1-5 y 8
Posibilidad de Aplicación Industrial (IA)	Si: Reivindicaciones	1-5 y 8
	No: Reivindicaciones	

**2. Documentos y explicaciones
Véase hoja separada**

Con referencia a Sección III:

La reivindicación 7 se refiere a un objeto que, en concepto de esta oficina, cae bajo la Regla 67.1 (iv) PCT. Por lo tanto no se elabora ningún dictamen sobre la novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial del objeto de esta reivindicación (Artículo 34(4) a) (i) PCT).

Con referencia a Sección IV:

Se mantiene la objeción aducida en el informe de búsqueda internacional por falta de unidad. La solicitante pidió en su carta del 18 de abril de 2002 un examen detallado del fondo de las reivindicaciones definidas como invención 8 en el informe de búsqueda internacional (1-5, 7 y 8 parcialmente).

Medicamento para el tratamiento de enfermedades del miocardio acompañadas de hipertrofia, que comprende un bloqueador de canales i_r como sustancia bradicardiaca no en una combinación de medicamentos y empleo del bloqueador de canales i_r para la manufactura de este medicamento.

Por lo tanto, las modalidades de ejecución mencionadas bajo Sección V se refieren exclusivamente a la invención 8 ya indicada.

Con referencia a Sección V:

1. Los siguientes documentos mencionados en el informe de búsqueda internacional se consideran estado relevante de la técnica:
D1: SHINKE T (REPRINT) ET AL: 'Beneficial effects of heart rate reduction on cardiac mechanics and energetics in patients with left ventricular dysfunction' JAPANESE CIRCULATION JOURNAL-ENGLISH EDITION, (DEC 1999) VOL. 63, NO. 12, PP. 957-964. PUBLISHER: BLACKWELL SCIENCE ASIA, 54 UNIVERSITY ST, P O BOX 378, CARLTON VICTORIA 3053, AUSTRALIA. ISSN: 0047-1828., XP001041863 KOBE UNIV, SCH MED, DEPT INTERNAL MED 1, CHUO KU, 7-5-2 KUSUNOKI CHO, KOBE, HYOGO 6500014, JAPAN (Reprint)
D2: RIEU, J. P. (1) ET AL: 'Synthesis and bradycardia activity of a series of substituted 3-aminoalkyl-2,3-dihydro-4H-1,3-benzoxazin-4-ones as potent antiischemics' EUROPEAN JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, (1993) VOL. 28, NO. 9, PP. 683-691., XP001041845

D3: EP-A-0 471 388 (THOMAE GMBH DR K) 19 de febrero de 1992 (1992-02-19) mencionado en la solicitud

D4: US-A-5 595 987 (LASKER STEVEN ET AL) 21. Enero 1997 (1997-01-21) D5: NICHOLLS D P ET AL: 'CARDIO VASCULAR EFFECTS OF ALINIDINE AND PROPRANOLOL ALONE AND IN COMBINATION WITH HYDRALAZINE IN NORMAL MAN.' BR J CLIN PHARMACOL, (1983) 15 (1), 21-30, XP001041903

2. Tal como se pide en la carta de la solicitante del 18 de abril de 2002, el examen de fondo se limita a la invención 8 (reivindicaciones 1-5, 7 y 8 parcialmente).
Por esa razón la solicitud se refiere a un medicamento para el tratamiento de enfermedades del miocardio acompañadas de hipertrofia, que comprende un bloqueador de canales i_f como sustancia bradicardiaca y empleo del bloqueador de canales i_f para la manufactura de un medicamento.
3. Se llama la atención de la solicitante respecto a que las reivindicaciones 1-5 se presentaron en formato del primer uso médico. Por ello el ámbito de protección de estas reivindicaciones no se limita al uso mencionado para el tratamiento de enfermedades del miocardio acompañadas de hipertrofia, sino que abarca el uso terapéutico en sí. Sobre la reivindicación 7 no se elabora dictamen, véase Sección III. La interpretación del ámbito de protección de reivindicación 8 parece confusa, Artículo 6 PCT. La reivindicación 8 parece formulada como reivindicación de uso en el sentido del segundo uso médico. Pero el texto de la reivindicación no se atiene a la formulación exacta para un segundo uso médico (véase Directrices, Parte C-IV, 4.2), sino define "apropiado para el tratamiento". Subsiste por consiguiente al menos una duda de si la característica "para el tratamiento de enfermedades del miocardio acompañadas de hipertrofia" debe interpretarse como limitante o no.
4. Documento D1 (véase extracto) divulga el uso terapéutico de zatebradina para el tratamiento de insuficiencia cardiaca.
Documento D2 (véase página 683, introducción) describe el uso terapéutico de alinidina, zatebradina y cilobradina.
Documento D3 (véase reivindicaciones) se refiere al uso de zatebradina para el tratamiento de insuficiencia cardiaca.

Documento D4 (véase reivindicaciones) divulga igualmente el uso de zatebradina para el tratamiento de insuficiencia cardíaca.

Documento D5 (véase página 28, columna derecha, último párrafo) describe alinidina para el tratamiento de la presión arterial alta.

Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1-5 no es novedoso en el sentido del Artículo 33 (2) PCT, frente a la divulgación de D1-D5.

Igualmente el objeto de la reivindicación 8 no se considera novedoso, Artículo 33 (2) PCT (véase también objeción de claridad bajo Punto 3).

Se comprueba, no obstante, que el uso de zatebradina, cilobradina y alinidina para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de enfermedades del miocardio acompañadas de hipertrofia no se divulga ni se sugiere en el estado mencionado de la técnica.

5. La definición del principio activo según reivindicación 3 como bloqueador de canales i_f es meramente funcional y, por ello, confusa en el sentido del Artículo 6 PCT.

Esta objeción podría eliminarse si la solicitante se limita a las sustancias expresamente mencionadas en la descripción (reivindicación 4), o se indican medios que le permitan al experto reconocer qué sustancias adicionales están comprendidas en esta definición funcional.

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
EMILIO FERRERO.
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación N°	02-92076
	Solicitud internacional	PCT/EP01/04034
	Fecha inicio fase nacional	12/01/2003
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	602
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la Decisión 486.

Cúmplase

Dado en Bogotá D C, 26 ABR 2004


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones.

202051