S.

ESCOBAR U1iBE ASOC!ADOS
A B 0 G A D 0 S

C&rera)1A No. 94-76- 0305 - P). Box 9494, BOOtL D.C. - Colombia
TL5: (571)6162051. Fax (571) 6161859
cob ribe.cn. foobaruribecom

As, 2697/PCT.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIOES
P Q

Ref.: Expediente No, 04-077.716
Solicitud de Patente a nombre de
Novartis AG

M"I"WSIMIA Y cthJUjO Jjj 0477716 5118Ø83 Folios 2 Feha PA111 26-a3-j 1.i573 TT’II1t @1 PC14TUff 379 H1S NtICI 54 piTICION Depandencia: 2q28 DIVISION DE MJEVAS CECIONES

Yo, JIMENA ESCOBAR URiBE, idFoltniflcada como aparece al pie de mi firma,

domiciliada en Bogota, en la Carrera A No. 94-76 Of. 305, obrando como
apoderada de la sociedad Novartis AG, dornidilio en Basilea, Suiza, solicitante de
la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente 4e la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No, 06 - 19,216 de 09 de marzo de 2006, pot la suma de $194.000.00, con lo cual quda cubierta la tasa oficial correspondiente a clicho

Seæor Superintendente,

JhWR51ThE
C.C. 39.779.452 de UsaquØn
T.P. 68.228
Cod, 5376
JEUIra.

)J)

SUPERINTENDENCIA DE INBUSTRIA V CONERCIO

NIT: 8001

88 OFICML BE CAA 06 - 19216
NARZO 9 BE 2008

SUPERINDtJSThJA V MWID

Radarj: 84077716 Folias: 2 Fecha Ai4B): 2006-03-10 13:57:03
TTh$lte Ofi PCT4ATENT 379 FASE MCI 538 PETICI00

***** CONSISNACION *S***

- - - ----------- - - ----------- - - ----------- - - ------------ - - ----------- - - ----------- - - ----------- - - ------------ - ---

DEPOSITANTE TWO PASO BANCU CUENTA No. PASO FECHA P60 Vr. PASO

ESCOBAR IJRIBE ASOCIADOS CONSISNACION BANCU POPULAR 050-00110-4 48487979 08/03/2006 51222000.00

***H C U N C E P 1 100

RENTISTICO

1 50005-01-01 SOLICITUDES

. ON: CIENTO NOVENTA V CUATRO NIL PESOS

RESPONSABLE:

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIItTtio.

CONCEPTO TOTAL CONCEPTO --------------

114 PTC CAP-11 EXAMEN DE PATENT!OILID 194,00000 TOTAL: $ 194,000.00

(l9) United States

(12) Patent Application
F*ilotico et al.

(54) DRUG COMBINATIONS AND DELIVERY DEVICES FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF VASCULAR DISEASE

(76) Inventors. Robert Falotico, Belle Mead, NJ (US); Gregory A. Kopla, Hillsborough, NJ
(US); George Landau, Verona, NJ
(US); Gerard H. Llanos, Stewartsvilie,
NJ (US); Paftassana V. Narnyanan,
Belle Mead, NJ (US); George
Papandreou, Kendall f’atk, NJ (US)

Correspondence Address:
AUDLEY A. CIAMPORCERO m.
JOHNSON JOHNSON
ONE JOHNSON JOHNSON PLAZA
NEW BRUT’48’WCK, NJ 08933.7003 (US)

(21) Appl. No.: 09/830,482

(22) Filed: May 7, 2001

Related US. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 09/575,480
filed on May 19, 2000, which is a nonprovisional of

102

I UII MU011111111011111111111 0

US 20010029351A1

In

(10 Pub. No.: US 2001/0029 1 Al $3) Pub. Date: Oct 11, 2001

,rovisionaI application No. 60/204,417, filed on May
12, 2000 and which is a continuation-in-part of appli-cation No. 09/061,568, filed on Apr. 16, 1998, now
eat. No, 6,273,913.

Publication Classification

(51) Iit. CL...A61M 29/00

(52) L.S. Ch.....................................604/103.02; 623/1.21

(57) ABSTRACT

An intralumen medical device comprising anti-proliferative and anti-thrombotic or anti-coagulant drugs, agents or corn-potruth may be utilized in the treatment of vascular disease. The int$lumen medical device is selectively coated witl the drugs, agents or compounds for local delivery, thereby increasing their eectiveness and reducing potential toxicity associated with systemic use. The selective coating uti-lized to ensure that the specific drugs, agents or compounds come into contact with or are delivered to the appropriate tissues ad/or fluids for maximum effectiveness.

I

100

I

US 2001/0029351 Al

lated for delivery from the surface of a stent or given as a combination of systemic and local therapy..

[0064] Although shown and described is what is believed to be the most practical and preferred embodiments, it is apparent that departures from specific designs and methods described and shown will suggest themselves to those skilled in the art and may be used without departing from the spirit and scope ofthe invention. The present invention is not restricted to the particular constructions described and lAos-trated, but should be constructed to cohere with all modifi-cations that may fall within the scope of the appended claims.

What is claimed is:
1. An intraluminal medical device comprising:

a stetu having a substantially tubular body, the tubular body having an inner surface and an outer surface;

a layer of one or more anti-proliferative compounds affixed to the outer surface of the tubular body; and

a layer of one or more anti-coagulant compounds affixed to the inner surface of the tubular body.
2. The intraluminal medical device according to claim 1, wherein the substantially tubular body comprises a plurality of interconnected bands, each band having an inner surface and an outer surface.

3. The intraluminal medical device according to claim 2, wherein the layer of one or more anti-proliferative com-pounds comprises rapamycin.
4. The intraluminal medical device according to claim 3, wherein the rapamycin is incorporated in a polymeric matrix and immobilized onto the outer surface of the bands.
5. The intraluminal medical device according to claim 2, wherein the layer of one or more anti.coaiilant compounds comprises heparin.
6. The intraluminal medical device according to claim $, wherein the heparin is immobilized onto the inner surface of the bands.
7. An intraluminal medical device comprising:

a stent having a substantially tubular structure, the tubular structure having an inner surface and an outer surface;

a layer of one or more anti-proliferative compounds axed to the outer surface of the tubular structure;

a first layer of one or more anti-coagulant compounds axed to the innersurface of the tubular structure; and

a second layer of one or more anti-coagulant compounds affixed to the layer of one or more anti-prolierative compounds affixed to the Outer surface of the tubular
structure.

S. The intraluminal medical device according to claim 7, wherein the substantially tubular body comprises a plurality of interconnected bands, each band having an inner surface and an outer surface.

Oct. 11, 2001

9. The intraluminal medical device according to claim 8, wherein ’the layer of one or more anti-proliferative com-pounds comprises rapamycin.
10. lbq intraluminal medical device according to claim 9, wherein the rapamycin isincorporated in a polymeric matrix and immobilized onto the outer surface of the bands.
U. The intraluminal medical device according to claim 7, wherein the first layer of one or more anti-coagulant com-pounds comprises heparin.
12. The intraluminal medical device according to claim 11, wherein the heparin is immobilized onto the Inner surface of the bands.

13. The intraluminal medical device according to claim 7, wherein the second layer of One or more anti-coagulant compounds comprises heparin.
14. The’, intraluminal medical device according to claim 3, wberei the heparin isimmobilized onto the layer of one or more anti-proliferative compounds.
15. An intraluminal medical device comprising:

a stunt It a plurality of bands, the bands expansible within, the lumen of the body, and at least one of the bands in at least one reservoir in an inner and outer surface of the bands;

a therapeutic dosage of one or more anti-proliferative compounds immobilized in at least one reservoir in the outer surface of the bands; and

a therapeutic dosage of one or more anti-coagulant com-pounds, immobilized in at least one reservoir in the inner surface of the bands.
16. A method for the treatment of lntimal hyperplasia.f vcssel walls comprising the local delivery of combinations at least two agents to a patient in therapeutic dosage
amounts.

17. The method of claim 16, wherein the combination of agpnts employed includes an anti-proliferative agent and an

tory

roagulartt agent.
The method of claim 17, wherein the combination of
ts employed further includes an anti-inflammatory
t.

1. The method of claim 17, wherein the anti-proliferative rises cell cycle inhibitors.
i. The method of claim 18, wherein the anti-proliferative is takei from the group of rapamycin, taxol or
Istine.

The method of claim 17, wherein the anti-coagulant comprises thrombin inhibitors.
The method of claim 17, wherein the anti-coagulant is taken from the group of beparin, birudin or PAk dtors.
The method of claim 17, wherein the anti-infiamma-agent comprises a corticosteriod.
The method of claim 17, wherein the anti-inflanima-agent comprises dexamethasone.

71

SUPERINTENDENCIA
DIVSION DE IS

2020

BogotØ, D.C., 25 de Septiembre de 2

Abogado
Jirnena Escobar Uribe

Solicitante: Novartis AG

ASUNTO Radicac
TrÆmite
Evento
Actuacii
OficlO
Folios

Como resultado del examen de fonda, la DecisiOn 486 de la ComisiOn do la

I Documentos estudiados

1.1. DeciipcIOn: Folios: 5

1.2. Relvindicactones I a 13, F

1.3 Pjioridad:. US, 60/3

2. ObJeto dc la invenc6n.

IN USTRIA V COMERCIO
NAS ÔREACIONES

n 04-077716

I

con fundarnento en el articulo 45 de.
d.Andina, so le comunica:

51 coma se radicO inicialmente

lios 52 a 57 como Se radicO inicialmente

7.264 Ide Enero 10 de 2002

Titulo do Ia soltcltud SISTEMA E ADMINISTRACION DE FARMACOS QUE COMPRENDEN RAPAMICIN4 Y DERIVADOS DE LA MISMA PARA PREVENCION V TRATAMIETO DE ENFERMEDADES VASCULARES, segàn especificado en 01 folio. campo 54.

La presente invenciOfl se rlaciona con sistemas do llberaciôn de medicamentos para la preencion tratamlento de enfermedades proliferativas, particularmente enferniedades vascularos, comprendiendo dichos mØtodos rapamicina drivados de rapamicina on conjunto con uno o mÆs a9efltes.

El problema tØcnico enfrentadc es el bloqueo progresivo do los vasos sangulneos por ateroesclerosis estenatica, quo podria Ilevar a daæos isquØmlcos, hipertensión, In farto o paro del miocardlo.

La sIucôn presentada es Una composiciOn farmacØUtica para prevenciÔn o reducción do disfuncion vascUlar, aue comDrende raamicina o denvados

junto con excipentes farmacØii Is aplicaciôn, asI come usos y reivindicaciones as!:

ReivindicaciOn 1: Cornposicon 0 derivados, en asociaciOn cork Reivindicaciones 2 y 3: Uso d los problernas vasculares desr otros agentes activos
Reivindicaciones 4 a 8 Apar1 composiciones farmacØutcas agentes activos.
ReMndicaciôn 9 Combinaci4r Reivindicaciones 10 a 13 - MW(proflferacón celutar, do resti vascular y estabilizaciôn do pl
La presente solicitud esta Clasificación lnternaci.onal do

3. be Ia solicitud do Patents

3.1, DesripciOn l’a,flculo 28 D. 4
El.ôapltulo descriptivo no inckr ofecto inesperado do Ia Inven

3.2, Reivindicaciones.(artIoülo 3.0
La primers reivindicación pre
entendimiento del.alcance d reviser Ia redacción y/otradu

Las inicas reivindicaciones p septima, subordinadas a 4
dependencia entre las reMnd

104

s. TambiØæ so proponenaparatos para)dos, pare lo que se presentaron 13

s farmacØuticas quo contienen rapamicina dispositivo (fistula o catØter..
rapamicina 0 derivados pars prevenci6n do itos, en asociaciôn con dlspositivos yb

os a slstemas para aplicaciôn de omplejas, incluyendo rapamicina y otros

’t de rapamicina con otros agentes activos. dos para prevenciôn o tratamiento do io8is en diabeticos, do disfunciOn do acceso

da como ABIK3I/435, segcin Ia (IPC.).

ejemplos quo demuestren suficienternente el rn sotrØ las anterioridades.

486)
ta problemas de redacàiôn quo dificultan el Ia proteccion solicitada. Es recomendable
on..

entadas de forms dependiente son is sexta y
5. Se recomienda revisar Ia reiaciön do
ciones.

4. Excepci6n a Ia patefltabilidad (itioulo 20 D486 literal

El objeto de las reivindicaciones 10 a 13 son mtodos para prevenciOn o tratamiento do diferentes disf nciones (prollteracion celular, de re-estenosis
on dlabØticos, do disfunción e acceso vascular y estabilizacion de places aterosas). A Ia lüz de Ia deqisión 486 no serÆn patentables los mØtodos terapØuticos 0 quirrgicos.
Per 10 expuesto las reivindica iones 10 a 13 no pueden ser patentables.

S. Reivindicaciones relativas a un uso 0 a un uso distirto ’articulos 14 y21 D 486,)
. En lag reivindicaciones 2 y3 se pretende protegerel uso do la. rapamicina a
derivados para prevenciÔn Øe disfunciones. La legisIación solamente contempla protección pars pr4ductos o procedirnientos.
Por 10 anterior las reivindicacines 2 y3 no son invenciones.

G. Determinaci6n del Estado do Is

Considerando que Ia fecha de prose
fecha de presentacion rnternacional documentos del estado do Is tØcnica i .a esta.

105

TØcnlea

ntacióh do Is prirnera solicitud de patente (Is
PCT) es Enero 10 do 2002, se buscaron
oIaciorados, con fechade publicación anterior

N° Document* TtuIoFechado

DRUd COMBINATIONS AND
DEUVE RY DEVICES FOR THE DI..U8200I/0029351 P EVENTION AND 11102001 TREA MENTI,OF VASCULAR
DISEASE

7 AnØlisis do patentabilidad (sri

7.1. Novedad (articulo 10 0486,)

ulo 14 0486)

En Is primera reMndicaciôn, s presents una composición fannacØutica
Para Is prevencrón y tratan sento particularmente do enfermedades vasculares, quo comprende r pamicarn o denvados en asociaciôn con dlspositivo, fistula o catØter.

La cuarta reivindicación de Is presente solicitud presents un aparato Para adrninistración do fÆrmacos, I cual comprende un aparato medico Para aplicacion y una dosis terapØuti a do un derivado do rapamicina en conjunto con uno o mÆs douna sene e agentes activos hstados

En D2 (folio 101, resumen) so nticipa un dispositivo medico rntra-Iuminal quo comprende drogas, agen es o compuestos anti-proliferativos y anti-tromboticos o anticoagulantes antiinflamatonos quo pueden ser utilizados en el tratamiento do enfermedad vascular. En Is novena reivindicacion do Dl (folio 102) so define quo el comuesto anti-proliferativo as rapamicina En las reivindicaciones 15 a 24 seanticipan formulaciones en las quo ademÆs do Is rapamicina, so incluyen tros anti-proliferativos (inhibidores do ciclo celular) anti-coagulantes y artHnflarhatorlos (inhibdores do trombina o cortico-esteroides).

No puede considerarse quels reivindicaciones primera y cuarta do Is presente solicitud sean noved$as, ya ue las caracteristicas de composicion farrnacØutica, contenido de raamicina y objetivo do tratamiento vascular. fuercn ya anticipadas par Dl.

\O
106
8. Conclusion:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados as!:

No Documento N° Rehindicaciones Requisito quo afecta afectadas
I Dl W00187263 1 a 13 Novedad

En cumplimiento del artIculo 45 de la Pecisi6n 488 de (a ComisiOn de (a Comunidad Andina, se le indica clue debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta dias contados a partir de la fecha de notificaciôn de la presente comunicaciOn. En caso de no dar respuesta al presente rquerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegarÆ la patente,

NotifIquese el presente oficio c formO a lo dlspuesto en el numeral 5.2, literal e), del capitulo quinto del titulo pr er de Circular Unica NO 10 de 2001.

ALIX CARMNZA CESPEDES DE VRGEL
Jefe de DivjOn de Nuevas Creacion!s

El anterior requerirniento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO No. EXAMINADOR TECNICO
1807 Código No.202074