PI

2697/P

SUPERINThNDENCIA DE
DIVISION DE NUEVAS
E. S.

Re: Expediente No. 04-077716
Solicitud de patente a nombre de

EscomR.URmAsociaos,
IntIkt PFDprty

ARTIS AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, ide4tificada como aparece al pie de ml firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 8653, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada on Basilea Suiza solicitante de la patente de la referencia, en respuesta a! oficio No. 13083 no:tificado por fijación en lista el 12 de octubre de 2007, relacionado con el coriçepto tØcnico de fondo No. 1807, me permito informar 10 siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confire ci articulo 34 de Ia Decisión 486 al
solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del tuimite, presento junto con este memorial nuevo juego de 8 reiv’indicaciones en el cual se han reali2ado las siguientes modificaciones:

1.1 Se rest6ngi6 el alcance de la reivinlicaci6n 1 a la 40-0-(2-hidroxietil)-rapamicina
y ademÆs se introdujo la materia objeo de la antigua reivindlicación 3 que hace referencia a los coagentes activos que acômpaæan a la taparnicina en cuestión.

1.2 Se cancelaron las antiguas reivinclicaciones 9 a 13, que haclan referencia a un
mØtodo para la prevención o tratamiento de proliferación celular.

El sustento para la Iimitación realizadA en las reivindicaciones se encuentra en ci capitulo reivindicatorlo como fue originaimente presentado y en la memoria descriptiva especialmente en la pÆgina9, Imneas I a 5.

En cuanto a las moclificaciones anterlqrmente expuestas, me permito decir que las misrnas no arnplIan ci aicance de la presente iiivención y se realiaron con ci fin de cutnplir las objeciones presentaclas pot el examinador con relación a la claridad y a la novedad de la solicitud.

IM

I1

Para este efecto, me permito acompafiar el recibo ’de caja No. 08-5,800 del 22 de enero de 2008 con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modiflcación en cuanto a las reivindicaciones de la solicitud en estudo.

2. Claridad de la solicitud

En primer lugar, respecto a que el capi
esa oficina no hay ejemplos suficientes
farmacØutica, me permito manifestar
exarninador, toda vez que en la soil evidencian que la cornbinación farmac acuerdo con la solicitud en estudio pt sentido, respetuosamente dirijo la atet hasta la pÆgina 46 de la memor.ia desc invención,

descriptivo carece de claridad ya que segin demuestren las ventajas de la combinación discrcpo de la opini6n presentada por el
en estudio Se encuentran ejemplos que
a de la 40-O-(hidro4etil)-raparnici.na de
ta un efecto tØcnico beneficioso. En este
de ese despacho a Ia pÆgina 39, linea 15
ca donde se exponen los ejemplos de esta

En efecto, en estas pginas se manifiesta que el cdmpuesto de la formula I, en este caso la 40-0-(2hidroxieti1)-tapanticina, se administra oralmente por medio del lavado en un sitlo de carga de 1.5 mg/kg un dia antes de la colócación del stent, y luego es dosificado en una dosis de 0.75 mg/kg/dia desde el dfa de la colocación del stent hasta ci dla 27 posterior a Ia colocación del mismo,

En dicho modelo, ci tratan*nto con ci ccmpuesto de la fOrmula I) da como resultado

40-0-(2-hidroxietil)-rapamicina

importante del 32% en el area del lumen.

Esto es importante en comparación con
neointimal extensiva en los animales trata
consisten en cØlulas del rnüsculo

proteoglucano/colÆgeno y una curación contraste, la mayor parte de los segmento 0-(2-hidroxietil)-rapamicina, la intirnal esi compacta que consiste de cØlulas del i puntales del stent como etitre los xnismos.

Al realiar ci anÆlisismicroscópico de contienen el stent de los animales tr arterias) fue del 84% endotelizadas.

En este orden de ideas, el examanidor solicitud que demuestran los efectos b invención, especiairnente con ci

lesion restenOtica: es asi que
reducciOn importante (P<

placebo, toda vez que existe una formación Ds con placebo los 28 dias, con lesiones que liso abundante en una matriz de parente endoteial completa aparente. En arteriales de los animales tratados con la 40-bien cutada, caractethada por la neointimal sculo.liso y endoteiales, tanto sobre los

dc electrones se obsera que las areas que n 40-0-(2.-hidroxietil)-rapamicina (n = 4

e constatar que si existen bases dentro de la os de las combinaciones farmacØuticas de la 40-0(hidroxieril)-rapamicina.

ki

Respecto a las reivindicaciones, me periiito decir que gracias a las rnodiflcaciones expuestas en el numeral I de este escrito, se subsanan los problemas de redacción y dependencia de las reivindicaciones.

3. Excepciones de patentabilidad

Estas objeciones tatnbiØn quedan cabaimente superadas toda vez que dentro del capitulo reivindicatorio se cancelaron las riviridicaciones de mØtodo y ya no aparecen reivindicaciones en tØrminos de uso.

4. Novedad

Ese despacho a&ma
reivindicatorio caxecia
US2001/0029351 çDl).

que la presente
de novedad en

En este sentido me permito manifestar con un dispoitivo medico intralutn agente anti-proliferativo y un Mn pueden ser empleados en el tratamiei ahora con el nuevo capItulo reivindicat la 4OO-(hidro2ieti1)-rapanicina y se compuesto con co-agentes activos, la revelado en DI.

invención a la luz del antiguo capItulo vista de lo divuigado en el documento

dicha anterioridad se encuentra relacionada el cüal Se encuentra comprendido por un
i-trombÆticoy agentes o compuestos que
de eiifermedades vasculares. Sin embargo,
en ci cual se especfficó que ci compuesto es
la reivindicación a la combinaciOn de Øste
;ente solicitud se diferencia aim mÆs de lo

En consecuencia, solicito comedidament se acepte la novedad de esta invención y se conceda el privilegio de patente de invencón a la solicitud en estudio.

SeæorSuperintendente,

UR-IBE

C.C.39.779.452 de Usaquen
T.P. 68228
COd. 5376

I

3

47 fl

REtVINDICAgIQNE.s

1. Una combinación farmacØutica caracterizada porque dicha
combinaciOn comprende 40-0-(2-hidroxietll)-raPamicina, junto con
5 uno o mÆs diluyentes o vehiculos farmacfuticamente aceptables y
ademts comprende uno o mae co-agentes activos seleccionados de dexametanoa, un inhibidorde kinOa tirosina, un agente anti-inflamatorlo, dexametasona o picrolimus.

10 2. Una comblnación farmacØutica de acuerdo don Pa
reivindicaciOn 1 caracterizada parque dicha combinaciOn as ütil para
la fabricaciOn de un producto farmacØutico para prevenlr o tr.atar Pa restertosis en pacierites diabØticos, o para Pa prevención o reducciOn
de la disfunciOn de acceso vascular en asoclación con la inserción 0
15 reparación de una desviación qua permanece en el interior, fistula o
catØter en un paciente de diÆllsis.

3. Una combinaciOn farmacóutica de acuerdo con la
reivindicaciOn 1 O 2 caracterizada porque el intervalo de doslficación
20 diario de Pa rapamicina o del derivado de la misma qua tiene
propiedades mTOR as desde 0.1 a 25mg.

4. Un aparato de administraciOn de fÆrmaco o sistema que
comprende:
25 i) un aparato medico adaptado para la aplicación o
administraciOn local en los tubos huecos y
Ii) una combinaciOn farmacØuticä de acuerdo con cualquiera de

las reivindicaciones anteriores, opcionatmente on conjunto con uno o mÆs co-agentes activos selecclonadoØ de un agonista del receptor de EDG que tiene propiedades de agotamiento de linfocito, un inhibidor de cox-2, pimecrolimus, un inhibidor de citocina, un inhibidor de
S quimocina, un agente antiproliferativo, unaestatina, una proteIna, un
factor de crecimiento o una produQción de factor de crecimiento
estimülante del compuesto que aumentarÆ la reproliferación endotelial del endotelio luminal, un ihhibidbr de metaloproteinasa de
la matriz, un anÆlogo de somatostatina, Un inhibidor de la sintetasa
10 de aldosterona 0 Un bloqueador dot receptor de aldosterona, y Un
compuesto que inhibe el sistema de reninaangiotensina,
siendo fijado cada uno do manera
sistema de administraciOn del fÆrmaôo.

liberable at aparato o

15 S. Un aparato 0 sistema de administración de fÆrmaco el
cual comprende
I) un aparato medico adaptado para la aplicaciOn o
administración local on los tubos huicos y
ii) una dosis terapØutica de 40-0-(2-hidroxietil)-rapamicina, on
20 conjunto con una dosis terapØutica de uno o mae co-agentes activos,
seleccionados de un inhibidor de calcineurina, un acido micofenOlico,
o una sal o profarmaco de los mismos,
siendo fijado cada uno de manera liberable at sistema o
aparato de administración de fÆrmacos.
25

6. Un aparato o sistema do admlnistración de fÆrmacos do
acuerdo con la reivindicación 4 6 5, para prevenir o tratar la

49

proliferación de las cØlulas del müsôulo liso la migración an los tubos huecos, o la proliferación celular aUmentada o la apoptosis disminuida, o la deposición de matrizaumentada on un sujeto qua lo necesita.
5

1, Un sistema o aparato de administracl6n de frmabos de
acuerdo con la reivindicación 4 5 5, para estabilizar pIacas vulnerables an los vasos sanguineos, para prevenir 0 trÆtar la ’restenosis an pacientes diabØticos, o para la prevenclØn 0 reduccion
10 de la disfunclOn de acceso vascular an asociación con la inserciOn o
reparÆción de una desviaclón quo permanece an el interior, fistula o
catØter an un paciente de dlÆlisis.

S. Un aparato o sistema de administración de fÆrmacos el
15 cual comprende
I) un aparato medico adaptado para la aplicación 0 administración local an los tubos huecqs y
ii) una dosificación terapØutica de 40-0-(2-hidroxietil)- rapamicina, siendo fijado cada uno de manera liberable al sistema o
20 aparato de administraciôn basado an el catØter, para utilizarlo an la
estabilización de las placas vuInerabIes an los vasos sangulneos, para prevenir o tratar la restenosis an pacientes diabØticos, o para la prevención o reducciOn de la disfunción de acceso vascular an
asociación con la inserción o reparación de una desviación quo
25 permanece an el interior, fistula o catOter en un paciente de diÆlisis.

116
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogota, D.C.

Abogado
Jimena Escobar Uribe

ASUNTO Radicación 04-077716
TrÆmite 002
Evento 001

ActuaciOn 430 1. 713 ’

Oficio
Folios 003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundarnento en el articulo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Com.inidad Andina, se le comunica

1. Documentos estudiados

11 DescriciOn Folios 5 a 51 como se radico inicialmente

1.2. Reivindicaciones: Folios 113 a 115 coro se radicO en 11. 02.2008

1,3. Prioridad: US, 60/347.264 de nero 10 de 2002

2. Objeto do Is invención

Titulo de Is solicitud: SISTEMA DE ADMINISTRACION DE FARMACOS QUE
COMPRENDEN RAPAMICINA Y DERIVADOS DE LA MISMA PARA
PREVENCION Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES VASCULARES,
segün especificado en el folio 1, campo 54.

0; 0 La presente invenciOn se reIaiona con sistemas de liberacion de
medicamentos para Is prevenQiOn y tratamiento de enfermedades
proliferativas, particularmente enfermedades vasculares, comprendiendo
dichos metodos rapamicina y derivados do rapamicina en conjunto con uno o
mÆs agentes.

Reivindicaciones I a 3:. Compôsiciones farmacØuticas de 40-0-(2-
hidrcxietil)-rapamicina.
Reivindicaciones 4 a 8: Aparatos o sistemas para administraciOn de fÆrmacos,incluyendo 40-0-(2-hdroxietlI)-rapamicina.

El problema tØcnico enfrentado es el bloqueo progresivo de los vasos sangulneos por ateroescierosis estØnótica, que pod na Ilevar a.daæos isquØmicos, hipertensión, infarto o paro del miocardlo.

N Documento Titulo Fecha de

Drug combinations and delivery Dl US200110029351 devices for the prevention and 11.10.2001 treatment of vascular disease

4. Ariâlisis do patentabilidad (articulo 14 D486)

4.1. Novedad (artIculo 16 0486)

En la primera reivinthcaciôn, se presenta una combinación farmacØutica caracterizada por comprender 40-0-(2-hidroxietil)-rapamicina junto con co-agentes activos y vehIculos farmacØuticos.

La cuarta reivirtdicaciôn de la presente solicitud presenta un aparato para administración de fÆrmacos, el cual comprende un aparato medico para aplicación y una de las combinaciones farmacØuticas anteriores.

En Dl (folio 101, resumen) se anticipa un dispositivo medico intra-luminal que comprende drogas, agentes o compuestos anti-proliferativos y anti-trombóticos o anticoagularites y antlinflamatorios que pueden ser utilizados en el tratamiento do enfermedad vascular. En la novena reivindicación de Dl (folto 102) se define quo el compuesto anti-proliferativo es rapamicina. Rapamicina, comprende su anÆlogos,derivados y congØneres que posean las mismas propiedades farmacolôgicas (pÆgina 5, pârrafo 44). Adicionamente en las reivindicaciones 15 a 24 se anticipan formulaciones en las que junta con Ia rapamicina, se incluyen otros anti-p roliferativos (inhibidores de ciclo celular) anti-coagulantes y anti-inflamatorios (inhibidores do trombina a cortico-esteroides).

No puede considerarse que las reivindicaciones primera y cuarta de la presente solicitud sean novedosas, ya que las caracteristicas de composiciôn farmacØutica, contenido de rapamicina y objetivo de tratamiento vascular fueron ya anticipadas por Dl.

118

5 Conclusion:.

requisites de patentabilidad de la presnte so)citud se encuentran afectados asi:

No DocumentoN° RedIca:lons Requisito queafecta afectaas
DI W00187263 I 1.8 Novedad

S. Respuesta a toe argurnentos
del:2008

tiftante:

En.su respuesta de Febrero 11 solicitante radica nuevo capitulo
reM idicatorio, qu.e caus6 nuevol anÆllsis de.patentabllidad en 4.1, y adiôionalrnenteargumenta que:.
Dl esta relactoriada con un dispositivo, intraluminal que comprende un agente anti-proliferativo y. otto ant-trombOticł. El nuevo capitulo reivindicatorio de la solicitud, retringidç a 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina combinado con co-agentes.activps, hace que Se diferencie de Dl

En respuesta a Ia argumentación el soIiitante, este despacho reitera:
Come se aclaró on 41 Dl.eiseæa!I dispositivo junto con el uso de combnaciones farmacØuticas 41e rapmicina (termino que comprende
à nÆlogos derivados y congØnees que posean las mismas. propiedades
.farmacológicas de Østa - pÆgin 5, pÆriafo44); sal la presente solicitud no
.. se considera novedosa, ya que ls caractertsticas tØcnicas del objeto de la
invenciôn ya hablan sido revelaas on IDI.

En cumpilmiento del artIculo 45dela DeisiOn 46 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le Indies qua debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta dias contados a partir de la fecha de notificaiön dela presente comunicacion En case
de no dar respuesta al presente reqiermIehto, o si a pesar de Is respuesta subsistiØran impedirnentos para Is cncesión, se denegarÆ lapatente.

Notifiquese el presente oficio conforme to dispuesto en el numeral 52, literal e), del capitulo quinto deltitulo prim Is Circular Unica N 10 de 2001.

ALIXCARM CESPEDES DE VEFGEL S
Jefe de Div ion de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notifcado per fijaciOn en: lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO EXAMlNADORTCNlCO
No 2001 Codigo No 202074