

110

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 - 76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia
Tel: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889
www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2709/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 04093663 00000002

Folios: 31

Fecha (DPM): 2004-11-23 16:03:14

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 RESPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: Expediente No. 04.093.663

Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, of. 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 08875 notificado por fijación en lista el día 24 de septiembre de 2004, atentamente me permito presentar los siguientes documentos:

1. Opinión escrita junto con su traducción al español.
2. Reporte del examen preliminar internacional y sus anexos, junto con su traducción al español.
3. Documentos de cesión (2) en los cuales consta la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, el documento en inglés que se pretenda aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, el documento de cesión anexo a este memorial es válidamente presentado en idioma inglés y con la correspondiente Apostilla.

De otra parte, en relación con el requerimiento de conformidad con el cual la solicitud no contiene el poder, informo a ese despacho que el mismo se encuentra protocolizado bajo el número 17398. Dicho número de protocolo fue correctamente informado en el formato de solicitud del cual adjunto copia, motivo por el cual no se entiende el requerimiento de ese despacho.

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - OF305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tel: (571) 6162851 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho y de conformidad con lo indicado en los artículos 3º., inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, atentamente ruego se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C.39.779.452 de Usaquén

T.P. 68228

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MAUREEN C MCGEE
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MAUREEN C MCGEE, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 29TH DAY OF SEPTEMBER 2004
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A209421
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



A handwritten signature in cursive script, appearing to read "John E McCormac".

113

Assignment of Priority Rights

I / We, the undersigned
Margaret Forney PRESCOTT, 2 Farview Road, Millburn, NJ 07041, USA, citizen of USA
David Louis FELDMAN, 945 Lincoln Place, Teaneck, NJ 07666, USA, citizen of USA

assign to Novartis AG, a body corporate organized according to the laws of Switzerland, of
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, the right of priority

for **Colombia**

In respect of the invention disclosed and claimed in my (our) patent application(s)
hereinafter identified, and in consequence thereof, authorize Novartis AG to file

In **Colombia**

In its name a patent application corresponding to my (our) patent application(s) filed

In **U.S.A.**

on **28 February 2002** under No. **60/360254**

while claiming the priority of my (our) above named patent application(s) in conformity with
the dispositions of the International Convention.

dated with effect from **08 January, 2003**


Margaret Forney PRESCOTT

David Louis FELDMAN

~~114~~
114

STATE OF NEW JERSEY)

)ss:

COUNTY OF MORRIS)

Before me, on the 20th day of August, 2004, personally appeared, David
Louis Feldman
and

Before me, on the 15th day of September, 2004, personally appeared,
Margaret Forney Prescott, both known to me and known to be the person(s)
named in the attached document, duly signed and executed the same.

Sworn and subscribed to
before me this 20th day of August, 2004
15th day of September 8

Maureen C. McGee
Notary MAUREEN C. MCGEE
A Notary Public of New Jersey
My Commission Expires Jan 23rd, 2005

Seal

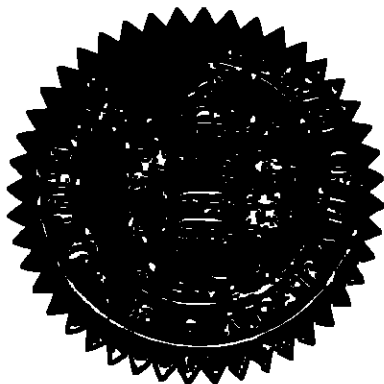
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MAUREEN C MCGEE
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MAUREEN C MCGEE, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 29TH DAY OF SEPTEMBER 2004
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A209420
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac

**DOCUMENTO DE CESIÓN
ASSIGNMENT DOCUMENT**

El (los) suscrito (s), en su calidad de inventor (es) de
Margaret Forney PRESCOTT, 2 Farview Road, Millburn, NJ 07041, USA, citizen of USA

David Louls FELDMAN, 945 Lincoln Place, Teaneck, NJ 07666, USA, citizen of USA

declara (an) que cede (n) y traspasa (n) todos los derechos que les correspondan en y sobre el
invento atrás mencionado a **NOVARTIS AG**, una compañía suiza constituida y existente bajo las
leyes de Suiza, domiciliada en CH-4002 Basilea, Suiza, en cuanto se refiere a la República de
Colombia.

The undersigned, as inventor (s) of

**N-{5-[4-(4-methyl-piperazino-methyl)-benzoylamido]-2-methylphenyl}-4-(3-pyridyl)-2-
pyrimidine-amine coated stents**

hereby declare (s) that assign (s) all the rights in and to the aforementioned invention to
NOVARTIS AG, a Swiss company incorporated and existing in conformity with the laws of
Switzerland, domiciled at CH-4002 Basel, Switzerland, as far as the Republic of Colombia is
concerned.



Margaret Forney PRESCOTT
domiciled at
2 Farview Road, Millburn, NJ 07041, USA

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en



David Louls FELDMAN
domiciled at
945 Lincoln Place, Teaneck, NJ 07666, USA

FIRMA DEL CEDENTE
domiciliado en

STATE OF NEW JERSEY)

)ss:

COUNTY OF MORRIS)

Before me, on the 20th day of August, 2004, personally appeared, David
Louis Feldman

and

Before me, on the 15th day of September, 2004, personally appeared,
Margaret Forney Prescott, both known to me and known to be the person(s)
named in the attached document, duly signed and executed the same.

15th Sworn and subscribed to
before me this 20th day of August and
day of September, 2004

Maureen C. McKee
Notary

Seal

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1 SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Capítulo I



Capítulo II

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **NOVARTIS AG**

Dirección: Lichtstrasse 35, CH -4056
Basilea, Suiza

Nacionalidad o Domicilio: Basilea, Suiza.

Lugar de Constitución: Suiza

Teléfono: 41613241111 Fax: 416 13227532

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE

Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número 39.779.452T.P 68228

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: VER ANEXO

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP03/02028

Fecha Febrero 27, 2003

Publicación Internacional No. WO 03/072159 A1

Fecha Septiembre 4, 2003

6 **TÍTULO (54)**

STENTS RECUBIERTOS CON N-(5-{4-(4-METIL-PIPERAZINO-METIL)-
-BENOZILAMIDO}-2-METILFENIL)-4-(3-PIRIDIL)-2-PIRIMIDIN-AMINA.

7 **Clasificación Internacional (51)**

A61L 31/16

8

Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de
América

(32) Fecha

Febrero 28, 2002

(31) Número de Solicitud

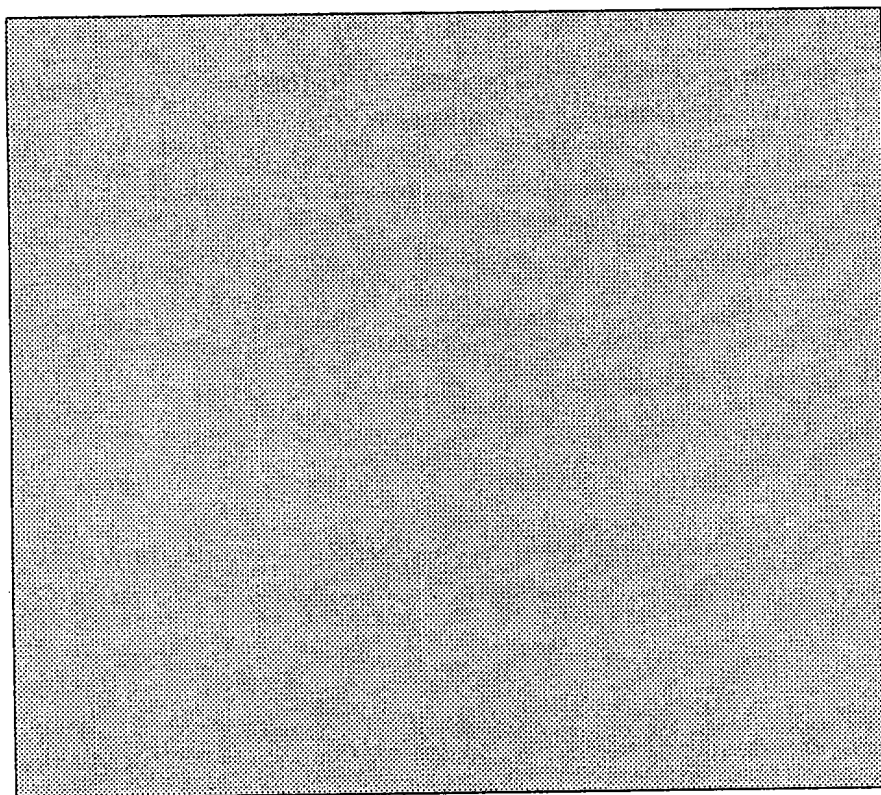
60/360,254

9 **Comprobante de pago No.** 04 - 73,234

Fecha Septiembre 14, 2004

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona Prot. 17.398
- ☒ Poderes si fuere el caso Protocolo No. 17.398
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☒ Otros "Opinión escrita".

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA:

Jimena Escobar Uribe

C.C. 39.779.452 DE Usaquén T.P. 68.228

As 2709/PCT

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (PCT artículo 36 y regla 70)

119

Referencia del solicitante o agente 4-32375A	PARA PROSEGUIR Ver notificación de la transmisión del examen preliminar internacional (formato PCT/IPEA/418)	
No. Solicitud Internacional PCT/EPO3/02028	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 27/02/2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 28/02/2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61L31/16		
Solicitante NOVARTIS AG et al.		

1. Este examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional y es transmitida al solicitante de acuerdo con el artículo 36.
2. Este INFORME consiste de un total de 5 páginas, incluyendo esta hoja.

X Este informe también está acompañado por ANEXOS, esto es hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos, los cuales han sido modificados y son la base para este Informe y/o hojas que contienen rectificaciones presentadas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT).

Estos anexos consisten en un total de hojas.

3. Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos:

- I. X Base del Informe
- II. Prioridad
- III. X El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. Falta de unidad de invención
- V. X Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. Ciertos documentos citados
- VII. Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. Ciertas observaciones en la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 25.08.2003	Fecha en que se completó este informe 21.08.2004
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea-P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk-Pays Bas Tel. +31 70 340 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340-3016	Oficial autorizado Muñoz, M Telefono: +3170340-4542

Re ítem III **No establecimiento de opinión respecto a novedad,
nivel inventivo y aplicación industrial**

Las reivindicaciones 14 y 15 son consideradas por esta autoridad, referidas a un método de tratamiento del cuerpo humano (o animal) mediante terapia, como se definió en la regla 67(1)(iv) del PCT. Esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional, mediante el uso de su juicio, ha decidido no formular una opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial sobre la materia objeto de estas reivindicaciones siguiendo el artículo 34(4)(a)(iv) del PCT, cuando se toma en combinación con el Artículo 33(1) del PCT.

Re ítem V **Declaración razonada según el artículo 35(2) respecto a
novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y
explicaciones que sustentan tal declaración.**

1. La reivindicación 10 comprende todas las características de la reivindicación 9 y en consecuencia, debe ser dependiente de ésta.

2. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: Myllamiemi Marjukka y otros.: "Inhibidor de cinasa tirosina selectivo para el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas in vitro que inhibe la proliferación de células del músculo liso después de la herida de la íntima arterial" (Selective tyrosine kinase inhibitor for the platelet-derived growth factor in vitro inhibits smooth muscle cell proliferation after reinjury of arterial intima in vivo), *Cardiovascular Drugs and Therapy*, vol. 13(2), Abril 1999, páginas 159-168.

D2: WO-A-99/03854 (1999-01-28)

3. D1 se refiere a inhibidores de cinasa tirosina selectivos y su efecto sobre la inhibición de la proliferación de células del músculo liso. CGP57148B, también conocido como Imatinib mesilato, es específicamente revelado (véase página 164, columna izquierda-página 165, columna derecha primer párrafo). Este estudio se realiza en el contexto de evitar la restenosis (véase página 159 columna izquierda-página 160, columna izquierda, primer párrafo).

4. D2 revela las propiedades del Imatinib mesilato para tratar la restenosis y para la prevención de trastornos inducidos por transplantes, tal como la bronquiolitis obliterativa (véase página 9, tercer párrafo). También se revelan las formulaciones galénicas de Imatinib mesilato (véase ejemplos 3 y 4).

5. Ninguno de D1 o D2 revela el uso de Imatinib mesilato para la prevención o reducción de disfunción del acceso vascular para la estabilización de placas vulnerables en los vasos sanguíneos. Ninguno de D1 o D2 revela la provisión de un dispositivo de suministro de fármaco con Imatinib mesilato agregado en él.

Así, la materia objeto de las reivindicaciones 1-13 es novedosa en vista de la técnica anterior (Artículo 33(1) y (2) del EPC).

6. La diferencia entre la materia objeto de la reivindicación 1 y la enseñanza de D1, que puede ser considerado como la técnica anterior más relevante, radica en la provisión de dos usos médicos adicionales del Imatinib mesilato, que es el

uso para la estabilización de placas vulnerables en vasos sanguíneos y la prevención o reducción de la disfunción de acceso vascular.

Aquellos usos adicionales, al considerar el hecho que es conocido para la persona versada, el uso de Imatinib mesilato en la prevención de trastornos inducidos por trasplantes y en la reducción de la restenosis, no puede ser considerado como inventivo al depender de una actividad conocida del Imatinib mesilato y la persona versada habría considerado aquellos usos adicionales como alternativas obvias.

De este modo, la materia objeto de la reivindicación 1 se considera que no cumple con los requerimientos de la actividad inventiva (Artículo 33(1) y (3) del PCT).

7. La diferencia entre la materia objeto de las reivindicaciones 9 y 10 y la enseñanza de D1, el cual se puede considerar como la técnica anterior más relevante, radica en la provisión de Imatinib en combinación con un dispositivo de suministro del fármaco.

El problema a ser resuelto, por lo tanto se puede considerar como la provisión de medios de suministro local de Imatinib.

La solución propuesta por el solicitante es la provisión de un dispositivo de suministro local al cual el imatinib es liberablemente fijado.

La vía de dispositivos médicos de suministro local es una alternativa bien conocida para la persona versada. La persona versada que conoce a partir de D1

REPORTE DE EXAMEN

Solicitud Internacional No. PCT/EP03/02028

PRELIMINAR INTERNACIONAL - HOJA SEPARADA

las propiedades anti-restenóticas del Imatinib habría combinado Imatinib con un dispositivo médico para alcanzar el suministro local del fármaco.

Se menciona un efecto técnico en el Ejemplo 5 y se refiere a la estabilidad del Imatinib mesilato. Este efecto técnico es únicamente mencionado en combinación con el hecho que el Imatinib mesilato es mezclado con un recubrimiento de polímero sobre una stent. Tal técnica de suministro controlada es, así reconocida en la solicitud (página 28, párrafo segundo), es parte de la práctica común seguida por las personas versadas en el arte. Adicionalmente, el incremento en la estabilidad de un compuesto terapéutico cuando éste se mezcla con un polímero, puede definitivamente no ser considerado como un efecto sorprendente. Este es un efecto común para la mayoría de fármacos a ser estabilizados y liberados durante períodos más largos cuando se mezclan con un polímero para el suministro del fármaco.

La adición de un co-agente consiste simplemente en una yuxtaposición de características cuyos efectos no son más que uno aditivo.

La materia objeto de las reivindicaciones independientes 9 y 10, por lo tanto no pueden ser consideradas que así involucre una actividad inventiva en el sentido del Artículo 33(1) y (3) del PCT.

8. Ninguna de las otras reivindicaciones se pudo identificar que contenga una característica técnica susceptible de ser considerada que así involucre una contribución inventiva.

Reivindicaciones

1. El uso de N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzotlamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina o una sal o forma cristalina farmacéuticamente aceptable de la misma, para la fabricación de un fármaco para la estabilización de placas vulnerables en vasos sanguíneos de un sujeto con necesidad de la estabilización o para la prevención o reducción de la disfunción del acceso vascular en asociación con la inserción o reparación de una derivación interna, fístula o catéter en un sujeto con necesidad del mismo.
- 10 2. El uso de acuerdo con la reivindicación 1 para usarse junto con uno o más co-agentes activos.
3. El uso de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en donde 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida está en la forma de sal de metansulfonato.
- 15 4. El uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-ilamino]fenil]-benzamida o una sal o forma cristalina farmacéuticamente aceptable de la misma se administra en una dosis diaria de 10 mg a 1000 mg.
- 20 5. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde 4-(4-metilpiperazin-1-ilmetil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il)pirimidin-2-

ilamino)fenil]-benzamida o una sal farmacéuticamente aceptable se administra alrededor de 7 días antes de la colocación del acceso.

6. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la disfunción del acceso vascular se selecciona de coagulación del acceso vascular, disfunción del acceso vascular asociada con hemodiálisis y trombosis vascular.

7. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la dosis se administra oralmente.

8. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sujeto se selecciona de un paciente con diálisis, por ejemplo, paciente con hemodiálisis, un paciente con cáncer o un paciente que recibe nutrición parenteral total.

9. Un dispositivo o sistema de suministro de fármaco que comprende:

i) un dispositivo médico adaptado para la aplicación o administración local en tubos huecos y

ii) una dosis terapéutica de N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina o una sal o forma cristalina farmacéuticamente aceptable de la misma estando liberablemente fijada al dispositivo o sistema de suministro del fármaco.

10. Un dispositivo o sistema de suministro de fármaco que comprende:

i) un dispositivo médico adaptado para la aplicación o administración local en tubos huecos y

5 ii) una dosis terapéutica de N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina o una sal o forma cristalina farmacéuticamente aceptable de la misma, y

iii) una dosis terapéutica de uno o más co-agentes activos seleccionados de derivado de rapamacina que tiene propiedades de inhibición mTOR o rapamicina, un agonista del receptor EDG que tiene propiedades de depleción de linfocito, un

10 inhibidor cox-2, pimecrolimus, un inhibidor de citocina, un inhibidor de quimiocina, un agente antiproliferativo, una estatina, una proteína, factor de crecimiento o compuesto estimulador de la producción del factor de crecimiento que aumentará el re-crecimiento endotelial del endotelio luminal, un inhibidor de la metaloproteinasa de matriz, un análogo de somatostatina, un inhibidor de
15 aldosterona sintetasa o bloqueador del receptor de aldosterona y un compuesto que inhibe el sistema renina-angiotensina, cada uno estando liberablemente fijado al dispositivo o sistema de suministro del fármaco.

11. Un dispositivo o sistema de suministro de fármaco de acuerdo con la

20 reivindicación 10, en donde uno o más co-agentes activos son seleccionados de un inhibidor de calcineurin, ácido micofenólico, 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina, rapamicina y midostaurina o una sal de los mismos o profármaco de los mismos.

12. El uso de un dispositivo o sistema de suministro de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, para estabilizar placas vulnerables en vasos sanguíneos, para la prevención o reducción de la disfunción del acceso vascular en asociación con la inserción o reparación de una derivación interna, 5 fistula o catéter en un paciente con necesidad del mismo.

13. El uso de un dispositivo o sistema de suministro de fármaco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 para la prevención o tratamiento de la proliferación y migración celular del músculo liso en tubos huecos o proliferación 10 celular incrementada o apoptosis disminuida o deposición de matriz incrementada en un sujeto con necesidad del mismo.

14. Un método para la prevención o reducción de la disfunción del acceso vascular en asociación con la inserción o reparación de una derivación interna, 15 fistula o catéter, o tratamiento actual, en un sujeto con necesidad del mismo, el cual comprende la administración de un suministro controlado a partir de un dispositivo o sistema médico de suministro de fármaco de una cantidad terapéuticamente efectiva de N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina o una sal o forma cristalina 20 farmacéuticamente aceptable de la misma, opcionalmente en conjunción con uno o más co-agentes activos.

15. Un método para la prevención o tratamiento de proliferación y migración celular del músculo liso en tubos huecos, o proliferación celular incrementada o

apoptosis disminuida o deposición de matriz incrementada en un sujeto con necesidad del mismo, que comprende la administración local de una cantidad terapéuticamente efectiva de N-{5-[4-(4-metil-piperazino-metil)-benzoilamido]-2-metilfenil}-4-(3-piridil)-2-pirimidin-amina o una sal o forma cristalina

5 farmacéuticamente aceptable de la misma, opcionalmente en conjunción con una dosis terapéutica de uno o más co-agentes activos seleccionado de un derivado de rapamicina que tiene propiedades de inhibición de mTOR o rapamicina, un agonista del receptor EDG que tiene propiedades de depleción de linfocito, un inhibidor cox-2, pimecrolimus, un inhibidor de citocina, un inhibidor de quimiocina,

10 un agente antiproliferativo, una estatina, una proteína, factor de crecimiento o compuesto estimulador de la producción del factor de crecimiento que aumentará el re-crecimiento endotelial del endotelio luminal, un inhibidor de la metaloproteinasa de matriz, un análogo de somatostatina, un inhibidor de aldosterona sintetasa o bloqueador del receptor de aldosterona y un compuesto

15 que inhibe el sistema renina-angiotensina.

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

10
129

A: Gros, Florent Novartis AG Corporate Intellectual Property Patent & Trademark Department CH-4002 Basilea Suiza		PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)	
		Fecha de Envío (día/mes/año) 19/09/2003	
		RESPUESTA VENCE dentro de 2 meses contados desde la fecha de envío	
Referencia del solicitante o agente	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)	
4-32375A			
Solicitud Internacional No.	27/02/2003	28/02/2002	
PCT/EP 03/02028			
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61L31/16			
Solicitante NOVARTIS AG et al.			

1. Esta opinión escrita es la primera expedida por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional.

2. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base de la opinion
- II. ☐ Prioridad
- III. ☒ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. ☐ Falta de unidad de invención
- V. ☒ Declaración motivada conforme a la Regla 66.2 (a)(II) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☐ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

3. El solicitante esta invitado a darle respuesta a esta opinión

Cuándo? Ver el tiempo limite indicado anteriormente. El solicitante podrá solicitar una prórroga antes del vencimiento de este termino, ver regla 66.2 (d)

Cómo? Al suministrar una respuesta escrita, acompañada cuando sea apropiado de modificaciones de acuerdo con la regla 66.3. Para la forma e idioma de las modificaciones, ver regla 66.8 y 66.9.

Adicionalmente: Para una oportunidad adicional para someter modificaciones ver regla 66.4
 Para la obligación del examinador de considerar modificaciones y/o argumentos ver regla 66.4b
 Para una comunicación informal con el examinador ver regla 66.6

Si no se presenta una respuesta, el Informe del examen preliminar Internacional será establecido con base en esta opinión.

4. La fecha final para la cual el Informe del examen preliminar Internacional debe ser establecido conforme a la regla 66.2 es: 28/08/2004

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk-Holanda Tel: 31703402040 Fax: 3170 340-3016	Oficial Autorizado/ Examinador Oficial de formalidades (incluyendo prórrogas de términos) Teléfono: (+49- 89) 2399 2628
---	---

126
130**I. Base de la Opinión**

La base de esta opinión escrita es la solicitud como fue presentada originalmente.

III. No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial

La pregunta si la invención reivindicada aparenta ser novedosa, involucrar un nivel inventivo o ser industrialmente aplicable, no ha sido y no será el objeto del examen preliminar internacional, respecto a las reivindicaciones que no han sido buscadas (Artículo 17(2)(a) ó (3) y Regla 66.1 (e) del PCT; véase también el reporte de búsqueda internacional).

V. Declaración Razonada según la Regla 66.2(a)(II) respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación Industrial

1. Al grado al que el examen preliminar internacional ha sido llevado a cabo (véase ítem III anterior), se señala lo siguiente:
2. A la luz de los documentos citados en el reporte de búsqueda internacional, se considera que la invención como es definida en al menos alguna de las reivindicaciones, que ha sido objeto de un reporte de búsqueda internacional, aparenta no cumplir los criterios mencionados en el Artículo 33(1) del PCT, esto es, no aparenta ser novedosa y/o involucrar un nivel inventivo (véase el reporte de búsqueda internacional, en particular los documentos citados X y/o Y y la correspondiente reivindicación referenciada).

3. Si se presentan modificaciones, el solicitante debe cumplir con los requerimientos de la Regla 86.8 del PCT e indicar la base de las modificaciones en los documentos de la solicitud como fue presentada originalmente (Artículo 34 (2) (b) del PCT), de otro modo, estas modificaciones no podrán ser tomadas en consideración para el establecimiento del reporte de examen preliminar internacional. Se dirige la atención del solicitante al hecho que si la solicitud contiene una pluralidad innecesaria de reivindicaciones independientes, no será llevado a cabo ningún examen de cualquiera de las reivindicaciones.

NB. Debe el solicitante decidir el solicitar el examen sustantivo detallado, luego, será establecido de manera directa usualmente el reporte de examen preliminar internacional. Excepcionalmente, el examinador puede redactar una segunda opinión escrita, ésta debe ser solicitada explícitamente.

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

A: Gros, Florent Novartis AG Corporate Intellectual Property Patent & Trademark Department CH-4002 Basilea Suiza	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)	
	Fecha de Envío (día/mes/año) 17/11/2003	
	RESPUESTA VENCE dentro de 3 meses contados desde la fecha de envío	
Referencia del solicitante o agente 4-32375A	Fecha de presentación Internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/EP 03/02028	27/02/2003	28.02.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61L31/16		
Solicitante NOVARTIS AG et al.		

1. Esta opinión escrita es la primera expedida por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional.

2. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base de la opinion
- II. ☐ Prioridad
- III. ☒ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. ☐ Falta de unidad de invención
- V. ☒ Declaración motivada conforme a la Regla 66.2 (a)(II) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☐ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

3. El solicitante está invitado a darle respuesta a esta opinión

Cuándo? Ver el tiempo límite indicado anteriormente. El solicitante podrá solicitar una prórroga antes del vencimiento de este término, ver regla 66.2 (d)

Cómo? Al suministrar una respuesta escrita, acompañada cuando sea apropiado de modificaciones de acuerdo con la regla 66.3. Para la forma e idioma de las modificaciones, ver regla 66.8 y 66.9.

Adicionalmente: Para una oportunidad adicional para someter modificaciones ver regla 66.4
 Para la obligación del examinador de considerar modificaciones y/o argumentos ver regla 66.4bi
 Para una comunicación informal con el examinador ver regla 66.6

Si no se presenta una respuesta, el Informe del examen preliminar Internacional será establecido con base en esta opinión.

4. La fecha final para la cual el Informe del examen preliminar Internacional debe ser establecido conforme a la regla 66.2 es: 09/08/2003.

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional:	Oficial Autorizado/ Examinador
Oficina de Patentes Europea P.B. 5818 Patentaan 2 NL-2280 HV Rijswijk, Países Bajos Tel: +3170 340-2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340-3016	Munoz M, Oficial de formalidades (incluyendo prórrogas de términos) Cárdenas C Teléfono: (+49- 89) 2398 2828

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con los elementos de la solicitud internacional (las hojas de reemplazo que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14 serán referidas como "presentadas originalmente" y no están anexas a este informe debido a que no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17));

CAPITULO DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-30 Como fueron presentadas originalmente

REVINDICACIONES, No.:

1-21 Como fueron presentadas originalmente.

2. En relación con el idioma, todos los elementos marcados anteriormente fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en que la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto.

Estos elementos fueron suministrados o estaban disponibles para esta autoridad en el siguiente idioma, el cual es:

- ☐ El idioma de la traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b))
- ☐ El idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))
- ☐ El idioma de la traducción suministrada para efecto del examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

3. Respecto a cualquier secuencia nucleótido y/o aminoácido revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

- ☐ Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita
- ☐ Presentadas junto con la solicitud internacional en forma legible por computador
- ☐ Aportada posteriormente a esta Autoridad en forma escrita
- ☐ Suministrada posteriormente a esta Autoridad en forma legible por computador
- ☐ La declaración de que la lista de secuencias aportada posteriormente en forma escrita no va más allá que lo revelado en la solicitud internacional como fue presentada.
- ☐ La declaración de que la información inscrita en forma legible por computador es idéntica a la lista de secuencias en forma escrita aportada.

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

V. Declaración motivada, bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación Industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración

Declaración

Novedad	NO: Reivindicaciones 1,2,4-7,9-12
Nivel inventivo	NO: Reivindicaciones 1,2,4-17
Aplicación Industrial	SI: Reivindicaciones 1, 2, 4-17

136
186

**Re Item III No establecimiento de opinión respecto a novedad,
nivel inventivo y aplicación Industrial**

Las reivindicaciones 3, 18-21 son consideradas por esta autoridad, referidas a un método de tratamiento del cuerpo humano (o animal) mediante terapia, como se definió en la Regla 67(1)(iv) del PCT. Las reivindicaciones 4-12 en cuanto se refieren al método de la reivindicación 3, también se refieren a un método de tratamiento mediante terapia. Esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional, mediante el uso de su juicio, ha decidido no formular una opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial sobre la materia objeto de estas reivindicaciones al seguir el Artículo 34(4)(a)(iv) del PCT, cuando se toma en combinación con el Artículo 33(1) del PCT.

**Re Item V Declaración razonada según la Regla 66.2(a)(ii) respecto a
novedad, nivel inventivo o aplicación Industrial; citas y
explicaciones que sustentan tal declaración.**

1. La multiplicidad de reivindicaciones independientes (1, 2, 13, 14, 17) junto con la ligera variación de su redacción es tal, que los requerimientos de concisión establecidos en el Artículo 6 del PCT no se cumplen.
2. La expresión "opcionalmente" encontrada en las reivindicaciones 13, 14, 18 introduce ambigüedad, dado que implica que esta característica tiene un efecto limitante sobre el alcance de la reivindicación, lo cual de hecho no lo es.
3. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: Myllamiemi Marjukka y otros.: "Inhibidor de cinasa tirosina selectivo para el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas in vitro que inhibe la proliferación de células del músculo liso después de la herida de la íntima arterial" (Selective tyrosine kinase inhibitor for the platelet-derived growth factor In vitro inhibits smooth muscle cell proliferation after reinjury of arterial intima in vivo), *Cardiovascular Drugs and Therapy*, vol. 13(2), Abril 1999, páginas 159-168.

D2: WO-A-99/03854 (1999-01-28)

4. D1 se refiere a inhibidores de cinasa tirosina selectivos y su efecto sobre la inhibición de la proliferación de células del músculo liso. CGP57148B, también conocido como Imatinib mesilato, es específicamente revelado (véase página 164, columna izquierda-página 165, columna derecha primer párrafo). Este estudio se realiza en el contexto de evitar la restenosis (véase página 159 columna izquierda-página 160, columna izquierda, primer párrafo).

5. D2 revela las propiedades del Imatinib mesilato para tratar la restenosis y para la prevención de trastornos inducidos por trasplantes, tal como la bronquiolitis obliterativa (véase página 9, tercer párrafo). También se revelan las formulaciones galénicas de Imatinib mesilato (véase ejemplos 3 y 4).

6. Ambos D1 y D2 separadamente revelan las propiedades anti-restenóticas del Imatinib mesilato.

La simple adición de cualquier co-agente y la selección de pacientes a quienes la composición o el uso están dirigidos, no son características técnicas diferenciadoras (reivindicaciones 4, 5 y reivindicación 12).

La persona versada inevitablemente escogería una dosificación en el rango revelado en la reivindicación 7.

En consecuencia, ambos D1 y D2 separadamente son considerados como perjudiciales para la novedad de la materia objeto de las reivindicaciones 1, 2, 4-7 y 9-12 (Artículo 33(1) y (2) del EPC).

7. La diferencia entre la materia objeto de las reivindicaciones 13, 14, 17 y la enseñanza de D1, el cual puede ser considerado como la técnica anterior más relevante, radica en la provisión de Imatinib en combinación con un dispositivo de suministro del fármaco.

El problema a ser resuelto, por lo tanto se puede considerar como la provisión de medios de suministro local de Imatinib.

La solución propuesta por el solicitante es la provisión de un dispositivo de suministro local al cual el Imatinib es liberablemente fijado.

La vía de dispositivos médicos de liberación local es una alternativa bien conocida para la persona versada. La persona versada que conoce a partir de D1 las propiedades anti-restenóticas del Imatinib habría combinado Imatinib con un dispositivo médico para alcanzar el suministro local del fármaco.

139

La materia objeto de las reivindicaciones independientes 13, 14 y 17, no pueden por lo tanto ser consideradas así que involucre una actividad inventiva en el sentido del Artículo 33(1) y (3) del PCT.

8. Ninguna de las otras reivindicaciones se pudo identificar que contenga una característica técnica susceptible de ser considerada que así involucre una contribución inventiva.

A: Gros, Florent Novartis AG Corporate Intellectual Property Patent & Trademark Department CH-4002 Basilea Suiza	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)	
	Fecha de Envío (día/mes/año) 28/04/2004	
	RESPUESTA VENCE dentro de 0 meses o 15 días contados desde la fecha de envío	
Referencia del solicitante o agente 4-32375A	Fecha de presentación Internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Solicitud Internacional No. PCT/EP 03/02028	27/02/2003	28.02.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A61L31/16		
Solicitante NOVARTIS AG et al.		

1. Esta opinión escrita es la primera expedida por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional.
2. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:
 - I. ☒ Base de la opinión
 - II. ☐ Prioridad
 - III. ☒ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial
 - IV. ☐ Falta de unidad de invención
 - V. ☒ Declaración motivada conforme a la Regla 66.2 (a)(ii) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
 - VI. ☐ Ciertos documentos citados
 - VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
 - VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional
3. El solicitante está invitado a darle respuesta a esta opinión

Cuándo? Ver el tiempo límite indicado anteriormente. El solicitante podrá solicitar una prórroga antes del vencimiento de este término, ver regla 66.2 (d)

Cómo? Al suministrar una respuesta escrita, acompañada cuando sea apropiado de modificaciones de acuerdo con la regla 66.3. Para la forma e idioma de las modificaciones, ver regla 66.8 y 66.9.

Adicionalmente: Para una oportunidad adicional para someter modificaciones ver regla 66.4
Para la obligación del examinador de considerar modificaciones y/o argumentos ver regla 66.4bi
Para una comunicación informal con el examinador ver regla 66.6

Si no se presenta una respuesta, el Informe del examen preliminar Internacional será establecido con base en esta opinión.
4. La fecha final para la cual el informe del examen preliminar internacional debe ser establecido conforme a la regla 69.2 es: 08/08/2003.

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional:	Oficial Autorizado/ Examinador
Oficina de Patentes Europea P.B. 5818 Patentaan 2 NL-2280 HV Rijswijk, Países Bajos Tel: +3170 340-2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340-3016	Munoz M, Oficial de formalidades (incluyendo prorrogas de términos) Jánzing, M Teléfono: (+49- 89) 2399 2828

OPINI N ESCRITA

Solicitud Internacional No. PCT/EP 03/02028

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con los elementos de la solicitud internacional (las hojas de reemplazo que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14 serán referidas como "presentadas originalmente" y no están anexas a este informe debido a que no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17)):

CAPITULO DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-30 Como fueron presentadas originalmente

REVINDICACIONES, No.:

1-15 Como fueron presentadas originalmente.

2. En relación con el idioma, todos los elementos marcados anteriormente fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en que la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto.

Estos elementos fueron suministrados o estaban disponibles para esta autoridad en el siguiente idioma, el cual es:

- ☐ El idioma de la traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b))
- ☐ El idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))
- ☐ El idioma de la traducción suministrada para efecto del examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

3. Respecto a cualquier secuencia nucleótido y/o aminoácido revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

- ☐ Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita
- ☐ Presentadas junto con la solicitud internacional en forma legible por computador
- ☐ Aportada posteriormente a esta Autoridad en forma escrita
- ☐ Suministrada posteriormente a esta Autoridad en forma legible por computador
- ☐ La declaración de que la lista de secuencias aportada posteriormente en forma escrita no va más allá que lo revelado en la solicitud internacional como fue presentada.
- ☐ La declaración de que la información inscrita en forma legible por computador es idéntica a la lista de secuencias en forma escrita aportada.

OPINION ESCRITA

Solicitud Internacional No. PCT/EP03/02028

5. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

El capítulo descriptivo páginas:

Las reivindicaciones Nos.:

 Los dibujos hoiss:

8. Este Informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud Internacional.

(A cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el punto 1 y ser anexada a este informe)

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

1. La pregunta de si la presente invención reivindicada aparenta ser novedosa, si tiene altura inventiva, o es aplicable industrialmente no ha sido examinada en relación a:

_____ toda la solicitud Internacional

X reivindicaciones Nos. 3, 18, 21 y 4-12 (parcial)

Porque:

X dicha solicitud Internacional, o dichas reivindicaciones Nos. se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar Internacional (especificar):

— la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

— las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

X las reivindicaciones Nos. 1,3-15 no han sido objeto de búsqueda internacional.

2. Un examen preliminar internacional significativo no pudo llevarse a cabo debido a que la lista de secuencias nucleótido y/o aminoácido no cumple con los estándares provistos por el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

_____ la forma escrita no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

 la forma legible por computador no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

5. X Este reporte ha sido establecido si alguna de las modificaciones no han sido hechas, ya que ellas han sido consideradas para que vayan mas allá del alcance inicialmente presentado (Regla 70.2 ©)

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

OPINIÓN ESCRITA

Solicitud internacional No. PCT/EP03/02028

V. Declaración motivada, bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha declaración

Declaración

Novedad	SI: Reivindicaciones 1-13
Nivel inventivo	NO: Reivindicaciones 1-13
Aplicación Industrial	SI: Reivindicaciones 1-13

**Re Item III No establecimiento de opinión respecto a novedad,
nível Inventivo y aplicación Industrial**

Las reivindicaciones 14 y 15 son consideradas por esta autoridad, referidas a un método de tratamiento del cuerpo humano (o animal) mediante terapia, como se definió en la Regla 67(1)(iv) del PCT. Esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional, mediante el uso de su juicio, ha decidido no formular una opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial sobre la materia objeto de estas reivindicaciones al seguir el Artículo 34(4)(a)(iv) del PCT, cuando se toma en combinación con el Artículo 33(1) del PCT.

**Re Item V Declaración razonada según la Regla 66.2(a)(II) respecto a
novedad, nivel Inventivo o aplicación Industrial; citas y
explicaciones que sustentan tal declaración.**

1. La reivindicación 10 comprende todas las características de la reivindicación 9 y en consecuencia, debe ser dependiente de ésta.

2. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: Myllamiemi Marjukka y otros.: "Inhibidor de cinasa tirosina selectivo para el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas in vitro que inhibe la proliferación de células del músculo liso después de la re-herida de la íntima arterial" (Selective tyrosine kinase inhibitor for the platelet-derived growth factor in vitro inhibits smooth muscle cell proliferation after reinjury of arterial intima in vivo), *Cardiovascular Drugs and Therapy*, vol. 13(2), Abril 1999, páginas 159-168.

D2: WO-A-99/03854 (1999-01-28)

3. D1 se refiere a inhibidores de cinasa tirosina selectivos y su efecto sobre la inhibición de la proliferación de células del músculo liso. CGP57148B, también conocido como Imatinib mesilato, es específicamente revelado (véase página 164, columna izquierda-página 165, columna derecha primer párrafo). Este estudio se realizó en el contexto de evitar la restenosis (véase página 159 columna izquierda-página 160, columna izquierda, primer párrafo).

4. D2 revela las propiedades del Imatinib mesilato para tratar la restenosis y para la prevención de trastornos inducidos por trasplantes, tal como la bronquiolitis obliterativa (véase página 9, tercer párrafo). También se revelan las formulaciones galénicas de Imatinib mesilato (véase ejemplos 3 y 4).

5. Ninguno de D1 o D2 revela el uso de Imatinib mesilato para la prevención o reducción de disfunción del acceso vascular para la estabilización de placas vulnerables en los vasos sanguíneos. Ninguno de D1 o D2 revela la provisión de un dispositivo de suministro de fármaco con Imatinib mesilato fijado en él.

Así, la materia objeto de las reivindicaciones 1-13 es novedosa en vista de la técnica anterior (Artículo 33(1) y (2) del EPC).

6. La diferencia entre la materia objeto de la reivindicación 1 y la enseñanza de D1, que puede ser considerado como la técnica anterior más relevante, radica en la provisión de dos usos médicos adicionales del Imatinib mesilato, que es el

uso para la estabilización de placas vulnerables en vasos sanguíneos y la prevención o reducción de la disfunción de acceso vascular.

Aquellos usos adicionales, al considerar el hecho que es conocido para la persona versada, el uso de Imatinib mesilato en la prevención de trastornos inducidos por trasplantes y en la reducción de la restenosis, no puede ser considerado como inventivo al depender de una actividad conocida del Imatinib mesilato y la persona versada habría considerado aquellos usos adicionales como alternativas obvias.

Se le recuerda al solicitante que donde él considere aquellas dos alternativas diferentes para ser basadas sobre un mecanismo de acción esencialmente diferente, este mecanismo de acción deberá ser común a ambos usos, a fin de cumplir los requerimientos de unidad de invención establecidos en el PCT.

De este modo, la materia objeto de la reivindicación 1 se considera que no cumple con los requerimientos de la actividad inventiva (Artículo 33(1) y (3) del PCT).

7. La diferencia entre la materia objeto de las reivindicaciones 9 y 10 y la enseñanza de D1, el cual se puede considerar como la técnica anterior más relevante, radica en la provisión de Imatinib en combinación con un dispositivo de suministro de fármaco.

El problema a ser resuelto, por lo tanto se puede considerar como la provisión de medios de suministro local de Imatinib.

La solución propuesta por el solicitante es la provisión de un dispositivo de suministro local en el cual es fijado el Imatinib.

La vía de dispositivos médicos de suministro local es una alternativa bien conocida para la persona versada. La persona versada que conoce a partir de D1 las propiedades anti-restenóticas del Imatinib habría combinado Imatinib con un dispositivo médico para alcanzar el suministro local del fármaco.

Se menciona un efecto técnico en el Ejemplo 5 y se refiere a la estabilidad del Imatinib mesilato. Este efecto técnico es únicamente mencionado en combinación con el hecho que el Imatinib mesilato es mezclado con un recubrimiento de polímero sobre un stent. Tal técnica de suministro controlado es, así reconocida en la solicitud (página 28, párrafo segundo), es parte de la práctica común seguida por las personas versadas en el arte. Adicionalmente, el incremento en la estabilidad de un compuesto terapéutico cuando éste se mezcla con un polímero, puede definitivamente no ser considerado como un efecto sorprendente. Este es un efecto común para la mayoría de fármacos a ser estabilizados y liberados durante períodos más largos cuando se mezclan con un polímero para el suministro del fármaco.

La adición de un co-agente consiste simplemente en una yuxtaposición de características que resulta en no más que una adición de efectos.

La materia objeto de las reivindicaciones independientes 9 y 10, por lo tanto no pueden ser consideradas así que involucre una actividad inventiva en el sentido del Artículo 33(1) y (3) del PCT.

8. Ninguna de las otras reivindicaciones se pudo identificar que contengan una característica técnica susceptible de ser considerada que así involucre una contribución inventiva.

145

149

+-----+
|ACCION: Consultar Siguiente Anterior Ir al detalle Primero ...
|Seleccionar un(os) Registros
+-----+

|SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO SISTEMA DE REGISTRO
|Fecha 29/06/2004
+-----+

|MANTENIMIENTO DE PROTOCOLOS
|Numero : 17398
|Fecha : 16/04/1997
|Conferido: NOVARTIS AG (NOVARTIS SA) (NOVARTIS INC.)
+-----+

|Pais : CH SUIZA
|Ciudad : 3 BASILEA
|Represent: S Sustituir: S Desistir: S
|No. Radicacion : 97 19953 Clase: 0 Scrv: 0 Seac: 0
+-----+

	scencia	Codigo	Ctrl	Nombre
1	5376	ESCOBAR	URIBE	JIMENA
2	267	ESCOBAR	URIBE	IGNACIO

+-----+

Encontrados (1/1) registro(s)

2020
Bogotá D C

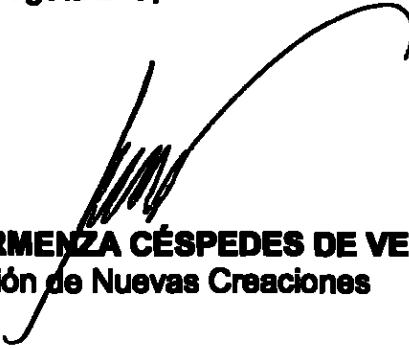
Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE.
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación N°	04-93663
	Solicitud internacional	PCT/EP03/02028
	Fecha límite fase nacional	28/09/2004
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	1461
	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,

28 NOV 2005


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones

202051