

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019920- -00005-0000

Fecha: 2009-08-14 16:04:02 Dep: 2020 NUL CREACION
Tra: 2 PATENTES Eve: 1 REGDLOPOSITO
Act: 608 MODIFICASOLICIT Folios: 2

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de error material

☒ Modificación a una Solicitud

SOLICITANTE	Nombre:	LES LABORATOIRES SERVIER	IDENTIFICACION	
	Dirección:	12, PLACE DE LA DEFENSE 92415 COURBEVOIE CEDEX - FRANCE.	C.C. ☐	NIT ☐
	Teléfono:	01 55 72 60 00	Fax:	01 47 38 27 39
	E-Mail:		C.E. ☐	Otro ☐
	Domicilio:	FRANCIA	Número	_____
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre:	JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO	IDENTIFICACION	
	Dirección:	Carrera 11 N° 86 - 32 (oficina 101) Bogotá	C.C. ☒	NIT ☐
	Teléfono:	7420191-7420192	Fax:	530 09 58
	E-Mail:	<u>estrategia@estrategiajuridica.com</u>	C.E. ☐	Otro ☐
			Número	79.875.670

TP 124.953 CSJ

Número de Expediente: **06 019 920**

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Modificación de las reivindicaciones: Se desiste de las reivindicaciones 5 y 6 de la solicitud en trámite.

Comprobante de Pago No.:

Fecha **14 de agosto de 2009**

... Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
☐ Poderes, si fuere el caso.
☐ Certificado de existencia y representación legal, si fuere el caso.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 60,670
FECHA : AGOSTO 14 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019920-00005-0000

Fecha 2009-08-14 16:04:02 Dep 2020 NUL CANCELACION
Ita 2 PATENTES Lta 1 REGISTRO DEPOSITO
Act 608 MODIFICASOLICIT Folios 2

==== CONSIGNACION ====

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VR. PAGO
ALEXANDER BARRATO	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754397	111707186	14/08/2009	333,000.00

==== CONCEPTO ====

CANT. REENTREGADO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	80005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICAS	
	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

100
~~100~~

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 06 19920

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K 31/55

Concepto Técnico No. 2599

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☒

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional

Fecha de Presentación Internal.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 23 - 28

1.2. Reivindicaciones: Folios 5 – 6, el solicitante desiste de las reivindicaciones 5 y 6 del folio 7, tal como lo expresa en su respuesta al requerimiento (ver folio 94)

1.3. Rta Solicitante: Folios 94 - 97

1.4. Prioridad: Presentada en Francia el 25.02.05, bajo el número 0501990

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Forma cristalina gamma-d del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que las contienen"

Según las reivindicaciones 1-4 se refiere a la forma cristalina gamma-d del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de obtención y composiciones farmacéuticas que lo contienen

101

101

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas cristalinas de ivabradina de alta pureza que se puedan producir a escala industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma gamma-d de ivabradina.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/55

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 28.02.05, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0534859	"3-benzazepinonas sustituidas por un grupo benzociclobutil o indanil-alquil-amino-alquilo útiles en el tratamiento de afecciones cardiovasculares"	31.03.03
D2		"Remington Farmacia"	31.12.95
D3		"Farmacotécnia Teórica y Práctica"	31.12.80

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- La publicación EP 0534859 se relaciona con el compuesto ivabradina, su método de síntesis, su sal clorhidrato, formas farmacéuticas que la contienen y formas cristalinas obtenidas a partir de recristalización en acetonitrilo.
- Los libros de texto D2 y D3 enseñan el fenómeno del polimorfismo en los compuestos de origen farmacéutico y la importancia de determinarlo para llegar a materias primas aceptables para su formulación a nivel industrial.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar la forma gamma-d de ivabradina, es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar las enseñanzas de D1, en donde se enseñan formas cristalinas de ivabradina, y combinarlas con D2 o D3 para llegar a la forma polimórfica que se reivindica con la expectativa de que fueran adaptables a su producción a escala industrial.

Por todo lo anterior, se afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP 0534859	1-4	Nivel Inventivo
D2	"Remington Farmacia"	1-4	Nivel Inventivo
D3	"Farmacotécnica Teórica y Práctica"	1-4	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El señor solicitante en su respuesta dice que D1 no revela la forma gamma- δ del clorhidrato de ivabradina, ni su método de preparación, de igual manera expresa que el polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas, cita el ejemplo de la sacarosa.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que D1 ya revela que la ivabradina formaba polimorfos mediante su cristalización en acetonitrilo, por lo tanto era obvio buscar más polimorfos para lograr una materia prima adecuada en producción industrial, tal como expresan los libros de texto D2 y D3. Finalmente, al contrario de lo afirmado por el solicitante D2 y D3 enseñan que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en moléculas de interés farmacéutico.

- El solicitante asegura que para obtener una forma polimórfica es preciso decidir el solvente, la temperatura, un segundo solvente, condiciones físicas, así como la imposibilidad de predecir un polimorfo antes de su identificación

Se le aclara al solicitante que, si bien el procedimiento de aislamiento e identificación de un polimorfo puede ser largo y dispendioso, eso no es indicativo de una actividad inventiva, ya que el estado de la técnica ya enseñaba que existían polimorfos de ivabradina (D1) y es obligación del preformulador aislarlos e identificarlos para lograr una materia prima adecuada, debido a las diferencias físico-químicas que existen entre los diferentes polimorfos de una misma sustancia (D2). En conclusión el polimorfo reivindicado es obvio a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica.

- El solicitante afirma que el polimorfo reivindicado presenta mayor estabilidad a la luz que lo conocido en D1 y que, por lo tanto es inesperado

Se le aclara al solicitante que D2 y D3 enseñan que entre diferentes polimorfos de una misma sustancia existen diferentes propiedades físico-químicas, por lo tanto era de esperar que un polimorfo de ivabradina fuera más estable que otro, ya que precisamente ese es el objeto de la preformulación: encontrar la mejor materia prima posible aislando e identificando los diferentes polimorfos de una sustancia farmacéutica que presenta este fenómeno, y como D1 ya enseñaba que la ivabradina

los diferentes polimorfos de dicha sustancia con el fin de encontrar la más adecuada para formulaciones a nivel industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-4 (folios 5-6) de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO No. 2599	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---