

Bogotá D.C., 15 de marzo de 2010.

1
146

Señores
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127403- -00008-0000

Fecha: 2010-03-16 12:01:31 Dep. 2020 DIR NULVASCH
Tra: 2 PATENTILS Lve: 1 REGDEPOSITO
Act: 444 RLSPULSTARLOUL Folios: 6

Expediente No.: **06 127 403**
Asunto: Contestación de requerimiento de fondo de la Patente:
"Nueva asociación de un inhibidor de corriente If de
nodo sinusal y una enzima convertidora de angiotensina
y las composiciones farmacéuticas que lo contienen".
Solicitante: **LES LABORATOIRES SERVIER**

JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA, abogado en ejercicio, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.779.990 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional número 113.206 del C. S. de la J., domiciliado en esta ciudad en la carrera 11 No. 86 – 32 (oficina 101) de Bogotá, D.C., en mi condición de apoderado de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, tal y como consta en el poder que obra en el expediente radicado el pasado 22 de octubre de 2009, por medio del presente escrito doy respuesta al requerimiento de fondo que obra en el Oficio 14804 del 24 de diciembre de 2009, en el siguiente sentido:

MODIFICACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES DE LA PATENTE

Las reivindicaciones se modifican de la siguiente forma, en virtud de lo cual ruego que se conceda el privilegio de la patente bajo la siguiente redacción:

REIVINDICACIONES

1- Composición que consta de un inhibidor de corriente If de nodo sinusal selectivo y específico y de un agente que inhibe la enzima convertidora de angiotensina.

141 2 142

2- Composición conforme a la reivindicación 1, en la que el inhibidor de corriente If de nodo sinusal selectivo y específico es la ivabradina, o 3-{3-[[[(7S)-3,4-dimetoxibiciclo[4.2.0]octa-1,3,5-trien-7-il]metil}(metil)amino]propil}-7,8-dimetoxi-1,3,4,5-tetrahidro-2H-3-benzazepin-2-ona, o uno de sus hidratos, formas cristalinas o sales de adición con un ácido farmacéuticamente aceptable.

3- Composición conforme a la reivindicación 1, en la que el inhibidor de corriente If de nodo sinusal selectivo y específico es el hidrocloreto de ivabradina o uno de sus hidratos o formas cristalinas.

4- Composición conforme a la reivindicación 1, en la que agente que inhibe la enzima convertidora de angiotensina es el perindopril, o uno de sus hidratos, formas cristalinas o sales de adición con una base farmacéuticamente aceptable.

5- Composición conforme a la reivindicación 1, en la que agente que inhibe la enzima convertidora de angiotensina es el perindopril tert-butilamina o sal arginina, o uno de los hidratos o formas cristalinas del mismo.

6- Composición conforme a la reivindicación 1, en la que el inhibidor de corriente If de nodo sinusal selectivo y específico es el hidrocloreto de ivabradina, o uno de sus hidratos o formas cristalinas y el agente que inhibe la enzima convertidora de angiotensina es el perindopril tert-butilamina o sal arginina, o uno de los hidratos o formas cristalinas del mismo.

7- Composiciones farmacéuticas cuyo un ingrediente activo es un inhibidor de corriente If de nodo sinusal selectivo y específico en asociación con un agente que inhibe la enzima convertidora de angiotensina, de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6, por sí solas o en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

8- Composiciones farmacéuticas conformes a la reivindicación 7 y cuyo ingrediente activo es el hidrocloreto de ivabradina, o uno de sus hidratos o formas cristalinas, y el perindopril tert-butilamina o sal arginina, o uno de los hidratos o formas cristalinas del mismo.

9- Composiciones farmacéuticas conformes a alguna de las reivindicaciones 7 y 8 para usarse en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial.

10- Asociación conforme a alguna de las reivindicaciones 1 a 6 en la obtención de composiciones farmacéuticas destinadas al tratamiento de la hipertensión arterial.

MOTIVOS Y DERECHO:

El Examinador considera que las reivindicaciones 1 a 6 se refieren al uso de asociación de un inhibidor de corriente If del nodo sinusal y un agente inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. El Examinador advierte que la reivindicación de "uso" no es aceptable de conformidad con la Ley Colombiana de Patentes. Ante ello se resalta el hecho de que la materia de las reivindicaciones 1 a 6 se relaciona con una asociación propiamente dicha y no con el uso de una asociación.

No obstante, se han modificado la serie de reivindicaciones que preceden este acápite a fin de superar dicha objeción. Por tanto, el término "asociación" se eliminó y se sustituyó con el término "composición". Dicha modificación se apoya en la descripción de la presente solicitud y no debe extenderse a la materia ajena al contenido de la solicitud tal como se presentó.

El Examinador considera que la presente invención carece de Actividad inventiva a la luz de la técnica anterior, US 2004/0242565 (=D1) y US 2004/0058896 (=D2).

Ante ello manifiesto que D1 revela que un compuesto de fórmula (I) (esto es, el componente (a)) puede usarse en combinación con al menos un componente (b) seleccionado de entre diversas clases de medicamentos (esto es, un mejorador de la circulación cerebral, un vasodilatador, un medicamento protector cerebral, un anticoagulante, un medicamento antiplaquetario, etc.) para tratar diversas enfermedades cerebrovasculares y /o cardíacas.

D1 revela además un gran número de ejemplos de cada clase de medicamento, al igual que ejemplos de otros medicamentos que no pertenecen a una clase terapéutica específica, que pueden usarse como componente (b). La referencia no revela que todos los "componentes (b)" posibles sean "mejoradores de la circulación cerebral". Además, en el escrito de solicitud del privilegio de la patente de invención, la referencia revela ejemplos específicos de las diversas clases de medicamentos definidos como componente (b) supra (el perindopril se incluye a título de ejemplo de un "medicamento para la hipertensión" y, así mismo la referencia revela otros ejemplos de componentes (b) que no están clasificados por su efecto terapéutico (P. ej., la ivabradina, entre otros).

Por tanto, el hecho de que tanto el perindopril como la ivabradina se divulguen en la referencia, que D1 clasifique específicamente un número de componentes representativos (b) por actividad terapéutica, y que D1 no clasifique al perindopril ni a la ivabradina como integrantes de la misma clase terapéutica demuestra de hecho que esas sustancias no son consideradas útiles para el mismo fin por aquellos capacitados en la técnica. Efectivamente, la persona capacitada en la

4
143

técnica ciertamente reconocería que la multitud de casos terapéuticos divulgados y las sustancias suplementarias divulgadas no son equivalentes.

Además, D1 divulga únicamente a la ivabradina y el perindopril como ejemplos (entre otros numerosos ejemplos de compuestos que pertenecen a diversas clases de medicamentos) de compuestos que pueden combinarse con el compuesto del componente (a). Por consiguiente, no se sugiere en lo divulgado en D1 que se escoja y elija de entre las diversas alternativas relacionadas en diversas clases terapéuticas a fin de que el componente (b) conduzca a las combinaciones aquí reivindicadas que, en todo caso, no comprenden el componente (a).

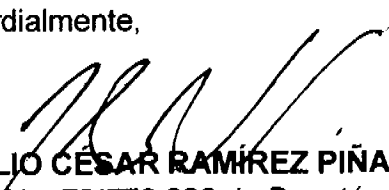
El Examinador afirma que D2 divulga una preparación por medio de la cual un ingrediente activo se dispersa uniformemente en una matriz. El ingrediente activo puede ser perindopril y / o ivabradina. Como primera medida, D2 no clasifica al perindopril y a la ivabradina como integrantes de la misma clase terapéutica. El hombre capacitado en la técnica no resultaría alentado por D2 a asociar el perindopril con la ivabradina y a usar esa combinación en el tratamiento de la hipertensión. En segundo lugar, D2 no sugiere que la persona capacitada en la técnica elija y escoja al perindopril y la ivabradina de entre aproximadamente cien clases terapéuticas. El Solicitante considera que no existe motivación para combinar referencias de D1 y D2 y que de la divulgación combinada de D1 y D2 no resultaría obvia la asociación presente.

Por tanto, la materia de la presente solicitud de patente es inventiva a la luz de D1 y D2.

NOTIFICACIONES

El suscrito recibirá notificaciones en la Carrera 11 No. 86 – 32 (Oficina 101) de la ciudad de Bogotá, D.C., o en el casillero asignado al suscrito por su Despacho.

Cordialmente,


JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA
CC/No. 79.779.990 de Bogotá
T. P. No. 113.206 del C. S. de la J.

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127403-00008-0000

Fecha: 2010-03-18 12:01:31 Dep: 2020 DIR NULVASOR
Tra: 2 PATENTES Lve: 1 RLGDLPPOSITO
Act: 444 RLSPUESTARLOU: Folios: 6

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. Teléfono: 01 55 72 60 00 Fax: 01 47 38 27 39 E-Mail: Domicilio: FRANCIA	C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número _____
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA	IDENTIFICACION
	Dirección: Carrera 11 N° 86 - 32 (oficina 101) Bogotá Teléfono: 7420191-7420192 Fax: 530 09 58 E-Mail: <u>estrategia@estrategiajuridica.com</u>	C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 79.779.990 TP 113.206 CSJ

Número de Expediente: 06 127 403

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Modificación de las reivindicaciones conforme al documento que se adjunta.

Comprobante de Pago No.:

Fecha

... Anexos:

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

NOMBRE: JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA

FIRMA:

C.C. 79.779.990

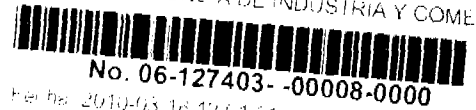
TP. 113206

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 20,736
FECHA : MARZO 16 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127403-00008-0000

Fecha: 2010-03-16 12:01:31 Dep: 2020 DIR.NULVASCR
Tra 2 PATENTILS Lve 1 REGDLPOSITO
Act 444 RLSPULSTARLQUL Folios: 6

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nc. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALEXANDER BARRETO	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	16937163	15/03/2010	156,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
6	50005-01-01 SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	156,000.00
		TOTAL :	\$ 156,000.00

SON: CIENTO CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____