

Bogotá D.C., 24 de julio de 2008

Señora Jefe

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033656- -00004-0000

Fecha: 2008-07-24 15:47:35 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Expediente No.: 07 033 656

Asunto: Alegatos en defensa de la solicitud de patente de invención Utilización de un compuesto anti-aterotrombótico para la obtención de medicamentos destinados al tratamiento de los trastornos vasculares.

Solicitante: LES LABORATOIRES SERVIER

Opositor: PROCAPS S.A.

JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO, abogado en ejercicio, domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, tal y como consta en el poder que obra en el expediente, por medio del presente escrito descorro el traslado del escrito de oposición presentado por el apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. contra la solicitud de patente de la referencia.

1. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se desestimen los argumentos y peticiones presentadas por el apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. y en su lugar se conceda la marca a mi mandante, como quiera que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de no patentabilidad que se encuentran consagradas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Por lo anterior, ruego a su despacho que se sirva declarar lo siguiente:

Primero: Solicito que se declare infundada la oposición formulada por la sociedad PROCAPS S.A.

Segundo: Solicito que sea concedida la patente "Utilización de un compuesto anti-aterotrombótico para la obtención de medicamentos destinados al tratamiento de los trastornos vasculares" a favor de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, conforme a la nueva redacción de las reivindicaciones, las cuales fueron modificadas conforme lo facultan los artículos 34 y 43 de la Decisión 486 de 2000.

Para que se sirva conceder la patente ruego que se atiendan los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

2. HECHOS

- 1. La sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, solicitó la patente Utilización de la agomelatina para la obtención de medicamentos dedicados al tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- 2. El extracto de dicha solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 584 de diciembre de 2007.
- 3. Ante dicha solicitud la sociedad GYNOPHARM S.A., por intermedio de apoderado formuló oposición al registro argumentando que carece de los requisitos para que se conceda la patente.
- 4. El día 18 de febrero de 2008 se radicó el memorial solicitando el estudio de patentabilidad, cumpliendo con lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

3. MODIFICACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES DE LA PATENTE

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

REIVINDICACIONES

- 1- Composición farmacéutica que contiene el ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) en la forma de un isómero óptico o una sal de éste farmacéuticamente aceptable para uso en la elaboración de

medicamentos para el tratamiento de desordenes vasculares en pacientes que previamente han tenido accidentes vasculares cerebrales .

- 2- Composición farmacéutica que contiene ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) en la forma de un isómero óptico o una sal de éste farmacéuticamente aceptable para uso en la elaboración de medicamentos para reducir eventos cerebro vasculares y cardiovasculares en pacientes que previamente hayan tenido accidentes cerebrales.
- 3- Composición farmacéutica que contiene ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) en la forma de un isómero óptico o una sal de éste farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, para uso en la elaboración de medicamentos para reducir eventos cerebro vasculares y cardiovasculares en pacientes que previamente hayan tenido accidentes isquémicos cerebrales.
- 4- Composición farmacéutica que contiene ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) en la forma de un isómero óptico o una sal de éste farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, para uso en la elaboración de medicamentos para reducir eventos cerebro vasculares y cardiovasculares en pacientes que previamente hayan tenido ataques isquémicos transitorios.
- 5- Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) se encuentra de la forma de un isómero óptico de configuración (R).
- 6- Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el ácido propiónico 3-{6-[(4-Clorofenilsulfonil)amino]-2.metil-5,6,7,8-tetrahidronapato-1-yl} de formula (I) de configuración (R) se encuentra de la forma de una sal de sodio.
- 7- Composición farmacéutica de acuerdo la reivindicación 6, caracterizada porque la cantidad de sodio del isómero (R) del compuesto de la fórmula (I) es de 5 a 100 mg.

- A
132
- 8- Composición farmacéutica de acuerdo la reivindicación 7, caracterizada porque la cantidad de sodio del isómero (R) del compuesto de la fórmula (I) es de 30 mg por día.

4. MOTIVOS Y DERECHO:

Para efectos de que la Superintendencia de Industria y Comercio le conceda a mi mandante el privilegio de la patente por la presente se modifican las reivindicaciones de la patente, las cuales se limitarán a un nuevo conjunto de reivindicaciones dirigidas a los productos, es decir composiciones farmacéuticas como se mencionó en el acápite anterior a la luz de lo dispuesto por los artículos 34 y 43 de la Decisión 486 de 2000.

Respecto a la patentabilidad de la presente invención sobre el arte previo citado por el opositor, ruego que se atiendan a considerar los siguientes argumentos:

Primero, atendiendo los requisitos de la legislación colombiana, se suprimirán las reivindicaciones 1 a 6 de la petición original, relacionadas con el uso nuevo del ácido propiónico de fórmula (I) 3-{6-((4-Clorofenilsulfonil)amino)-2-metil-5,6,7,8-tetra-hidrona-1-yl}.

Por otra parte, se mantendrán las reivindicaciones 7-11 relacionadas con la composición farmacéutica para el tratamiento de las condiciones específicas descritas en el presente caso.

Adicionalmente, se agregan tres nuevas reivindicaciones que reintroduzcan los aspectos de las anteriores reivindicaciones en un nuevo formato.

En consecuencia, la objeción de la carencia de aplicación industrial no puede tener fundamento, sobre la base del conjunto de reivindicaciones enmendadas, por los siguientes motivos:

Novedad del presente caso con respecto a D1:

PROCAPS desafía la novedad del presente caso con respecto a D1: W02005/032533. En efecto, D1 divulga y reivindica la asociación del compuesto de la fórmula (I) con el clopidogrel para el tratamiento de desordenes vasculares, mientras que el presente caso se ocupa de las

composiciones farmacéuticas que contienen únicamente el compuesto de la fórmula (1).

- En consecuencia, las reivindicaciones 1-8 son nuevas respecto a la asociación reivindicada en D1.

Sin embargo, según lo señalado por PROCAPS, la descripción de D1 indica que el compuesto de la fórmula (I) es un antagonista específico de los receptores del TP y ya fue comprendido en el estado del arte en la fecha de la prioridad del presente caso (es decir, 7 de abril de 2006). Más exactamente, D1 se refiere a la solicitud de patente D2: EP 648 741 (véase la página 1 de D1) en la cual fue divulgado por primera vez el compuesto de la fórmula (I).

- En consecuencia, PROCAPS indirectamente desafía la novedad del presente caso con respecto a D2, que se cita en el Reporte de Búsqueda Internacional.

Novedad del presente caso con respecto a D2:

D2 divulga el compuesto de la fórmula (I) así como su utilidad en el tratamiento o la prevención de enfermedades cardiovasculares y cerebro-vasculares. Este documento se centra más especialmente en el efecto anti-trombótico del compuesto de la fórmula (I) a través de la actividad antagonista del tromboxano A_2 . Por otra parte, el presente caso demuestra que el compuesto de la fórmula (I) puede también tener una ventaja terapéutica significativa para un subgrupo bien definido de pacientes, especialmente en pacientes con el antecedentes de apoplejía.

- En consecuencia, la actual invención representa una selección de D2 puesto que incluye a la clase de pacientes a los cuales se dirigen las reivindicaciones 1-8 (véase el conjunto enmendado de reivindicaciones) en la población general de pacientes que sufren de enfermedades cardiovasculares y cerebro-vasculares. Pero, es significativo que esta clase de pacientes es nueva puesto que no se ha mencionado específicamente en D2, ni en D1.

Estudios epidemiológicos han establecido que los pacientes con antecedentes de apoplejía poseen características especiales en común: han incrementado el espesor de la arteria carótida y han incrementado la proteína C-reactiva (CRP). Ambas características se asocian al estado avanzado de la inflamación mostrado por los pacientes con antecedente de apoplejía. De hecho, la inflamación juega un papel clave en la patogénesis de la apoplejía. Más exactamente, cuando ocurre una inflamación inducida por lesiones del endotelio, la liberación de la proteína químico-táctica estimula la migración de monolitos en las paredes de los vasos sanguíneos, donde se convierten en macrófagos. Estos últimos se convierten en células espumosas al capturar LDL modificado y oxidado. Entonces, ellos contribuyen a la formación de trombos de grasa presentes en la fase temprana de la aterosclerosis. Al final, el ciclo de repeticiones de lesiones arteriales continuas seguido de la captura de lípidos y la remodelación de los vasos sanguíneos conlleva a la formación de una placa de estructura compleja. Esta estructura consiste principalmente en un núcleo grande, de capas fibrosas formadas de la acumulación de macrófagos en las áreas de unión donde la placa se tiende a fracturar. Es esta acumulación de macrófagos la que parece aumentar el nivel de marcadores inflamatorios tales como el CRP. Hoy en día el nivel de CRP se considera como factor relevante para poder anticipar el riesgo cardiovascular. Adicionalmente, otras las observaciones sugieren que esta proteína podría ser más que un marcador de la inflamación: podría también ser uno de sus mediadores.

➤ El subgrupo de pacientes con antecedentes de apoplejía presenta distintas características fisiológicas tales como el incremento del espesor de la pared de la arteria carótida y un CRP elevado. Por tanto, se encuentran particularmente expuestos a riesgos vasculares y en consecuencia deben ser tratados. Desde este aspecto, los tratamientos basados en el compuesto de la fórmula (I) podían representar una nueva alternativa terapéutica para esta clase específica de pacientes. Esta discusión apoya la novedad de las reivindicaciones 1-8 con respecto a D2.

Desde un punto de vista clínico, por lo menos el 85% de las apoplejías es debido al accidente isquémico cerebral. En consecuencia, el control de la trombosis arterial es un reto terapéutico para los pacientes con el antecedente de apoplejía. La capacidad del compuesto de la fórmula (I) para disminuir el nivel de marcadores inflamatorios tales como CRP podría

135

tener una promisorio ventaja clínica y podría ayudar a prevenir la ocurrencia de otro acontecimiento cardiovascular (apoplejía, infarto del miocardio). Es significativo que el nivel de CRP en pacientes con antecedentes de apoplejía sigue siendo alto en la ausencia de cualquier tipo de tratamiento mediante medicamentos. Adicionalmente, el espesor de la pared de la arteria carótida sigue siendo estable en el mejor caso. Así pues, aunque los compuestos anti-trombóticos se encuentran hoy disponibles, su eficacia para tratar desordenes vasculares en los pacientes que tienen un accidente vascular cerebral anterior sigue siendo una cuestión que se discute. De hecho, el estado fisiológico de estos pacientes es severo y requiere un cuidado específico. En el presente caso, la superioridad del compuesto de la fórmula (I) fue demostrado sobre la aspirina después de 10 días de la administración según un modelo clínico (véanse las páginas 9-10). En caso de necesidad, podemos proporcionar los datos numéricos que soportan esos resultados.

➤ Por lo tanto, los resultados divulgados en la presente aplicación mostraron que el compuesto de la fórmula (I) podría convertirse en un compuesto clave en las estrategias de prevención secundarias para pacientes con antecedentes de apoplejía. Incluso si el compuesto anti-trombótico de la fórmula (I) ya fue divulgado en D1 o D2, este resultado no era ni conocido ni sugerido en el estado del arte.

En consecuencia, no puede considerarse que el citado arte previo destruya la novedad o la altura inventiva del presente invento.

5. NOTIFICACIONES

El suscrito recibirá notificaciones en la Carrera 11 No. 84 – 42 (int. 9) de la ciudad de Bogotá, D.C., o en la Secretaría de su Despacho.

De la Señora Jefe,



JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO
CC No. 79'875.670 de Bogotá
T. P. No. 124.953 del C. S. de la J.