

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
clarkemodet@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	09 137 710
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	215143

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Solicitud Internacional PCT/US2008/062551			
Fecha de Presentación Internacional 02/Mayo/2008			

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 11 a 124	02/Diciembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 125 a 137	02/Diciembre/2009
Prioridad:	US 60/916.129	04/Mayo/2007
	US 60/066.156	01/Agosto/2007
	US 60/034.119	05/Marzo/2008
	US 60/037.198	17/Marzo/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "FORMULACIONES DE LIBERACIÓN ORAL DE HIDROCLORURO DE VERNAKALANT PARA PREVENIR LA ARRITMIA" (modificado en el folio 185).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de liberación controlada de compuestos moduladores del canal iónico útiles en el tratamiento y prevención de arritmia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de liberación controlada de hidrocloreuro de vernakalant.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 P 9/6

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 1 - 55 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 59 a 62 no son claras porque el término "alrededor de" es impreciso y no permite distinguir las cantidades de cada componente. Adicionalmente, las reivindicaciones independientes 60 a 62 corresponden a formulaciones con los mismos componentes y el termino "alrededor de" no permite diferenciar la formulación de cada una de la reivindicaciones independientes. Se sugiere delimitar un rango concreto y/o realizar las correspondientes dependencias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque en los folios 23 y 24 hacen una descripción de gráficas, más en la solicitud no se muestran dichas gráficas.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad Mayo 04 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2005 026993	Uses of ion channel modulating compounds	03/Febrero/2005

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050203&CC=US&NR=2005026993A1&KC=A1 divulga (resumen) métodos, formulaciones, dosis, regímenes y rutas de administración de compuestos ciclohexil amina éter útiles en el tratamiento y prevención de arritmias.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 56 consiste en una forma de dosificación unitaria de hidrocloreuro de vernakalant que comprende entre 150mg y 500mg de hidrocloreuro de vernakalant.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Forma de dosificación unitaria	Forma de dosificación unitaria
150mg - 500mg de hidrocloreuro de vernakalant	100mg de hidrocloreuro de vernakalant

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 56 porque divulga formulaciones de administración oral de hidrocloreuro de vernakalant (tablas 1 a 7)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 56 y la forma de dosificación enseñada en D1 consiste en que la dosis de la forma de dosificación de la invención especifica la cantidad de fármaco de 150mg a 500mg mientras que en D1 es de 100mg.

No hay evidencia que el cambio en la cantidad de fármaco dentro de la forma de dosificación presente efectos o propiedades adicionales a lo divulgado por D1 puesto que la forma de dosificación de la invención, al igual que la divulgada por D1, es útil en el tratamiento y prevención de arritmias (párrafos 0014 a 0016).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la forma de dosificación conocida en D1 para tener una forma de dosificación alternativa útil en el tratamiento y prevención de arritmias".

Sin embargo, el documento D1 enseña un estudio farmacocinético del compuesto hidrocloreuro de vernakalant, en donde se utilizó dos rangos de dosis (5.0 y 7.5mg/Kg) en sujetos con peso corporal de 59.1Kg a 89.3Kg (ejemplo 2, párrafos 0614 y 0646).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia con el objetivo de tener una forma de dosificación alternativa para el tratamiento y prevención de arritmias, tendría una motivación razonable en modificar la cantidad la fármaco dentro de la forma de dosificación conocida en D1 al considerar que el fármaco es efectivo en el tratamiento y prevención de arritmias en cantidades de 295.5 mg a 670mg, según lo enseñado también en el documento D1 y, por lo cual, se considera obvia

Conclusión:
La reivindicación 56 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 57 a 59 no tienen características técnicas adicionales a la reivindicación 56, por lo cual no se consideran inventivas.

La reivindicación 60 consiste en una formulación de comprimido de hidrocloreuro de vernakalant que comprende alrededor de 250mg de hidrocloreuro de vernakalant; alrededor de 100mg de hidroxipropil metil celulosa; alrededor de 25mg de almidón pregelatinizado; alrededor de 75mg de celulosa microcristalina silicificada; alrededor de 67,5mg de monohidrato de lactosa; alrededor 3,75mg de acido esteárico; y alrededor de 3,75mg de estearato de magnesio.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
formulación de comprimido	formulación de comprimido
Alrededor de 250mg de hidrocloreuro de vernakalant (48%)	100 mg de hidrocloreuro de vernakalant (37%)
Alrededor de 100mg de hidroxipropil metil celulosa (19%)	40mg de hidroxipropil metil celulosa (15%)
Alrededor de 25mg de almidón pregelatinizado (4.8%)	15mg de almidón pregelatinizado (5.5%)
Alrededor de 75mg de celulosa microcristalina silicificada (14%)	32 a 60mg de celulosa microcristalina silicificada (12 a 22%)
Alrededor de 67,5mg de monohidrato de lactosa(12.8%)	40 a 117mg de monohidrato de lactosa (15 a 43%)
Alrededor de 3,75mg de acido esteárico (0.7%)	3 y 1.5mg de acido esteárico (0.5%)
Alrededor de 3,75mg de estearato de	1.5mg de estearato de magnesio

magnesio (0.7%)	(0.5%)
-----------------	--------

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 60 porque divulga formulaciones de liberación sostenida de administración oral de hidrocloreuro de vernakalant (tablas 1 a 7, párrafo 0558)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 60 y la forma de dosificación enseñada en D1 consiste en que la forma de dosificación de la invención define la cantidad del fármaco 250mg mientras que en D1 es de 100mg; alrededor de 100mg de hidroxipropil metil celulosa mientras que en D1 es de 40mg; alrededor de 25mg de almidón pregelatinizado mientras que en D1 es de 15mg; alrededor de 75mg de celulosa microcristalina silicificada mientras que en D1 es de 32 a 60mg; alrededor de 67,5mg de monohidrato de lactosa mientras que en D1 es de 40 a 117mg; alrededor 3,75mg de ácido esteárico mientras que en D1 es de 1.5 y 3mg; y alrededor de 3,75mg de estearato de magnesio mientras que en D1 es de 1.5mg.

No hay evidencia que el cambio en las cantidades de los componentes de la formulación presente efectos o propiedades adicionales a lo divulgado por D1 puesto que la formulación de la invención, al igual que la divulgada por D1, es de liberación sostenida y útil en el tratamiento y prevención de arritmias (párrafos 0014 a 0016 y 0556).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la forma de dosificación conocida en D1 para tener una forma de dosificación de liberación sostenida alternativa útil en el tratamiento y prevención de arritmias".

Sin embargo, el documento D1 enseña que las formulaciones enseñadas en las tablas 1 a 7 corresponden a sistemas de matriz que "incluyen pero no se limitan" las formulaciones allí citadas (párrafo 0557). De igual manera, el documento enseña distintas formulaciones que conservan su perfil de liberación controlada con la modificación de las cantidades de los componentes (tablas 1 a 7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una expectativa razonable de tener una formulación de liberación controlada alternativa para el tratamiento y prevención de arritmias al modificar las cantidades de los componentes de la formulación, considerando que el mismo documento D1 enseña formulaciones de liberación controlada con diferentes cantidades de los mismo componentes y, por lo cual, se considera obvia. Adicionalmente, el término "alrededor de" delimitando las cantidades de cada componente dentro de la formulación no permite diferenciar la invención de lo enseñado en el documento D1.

Conclusión:

La reivindicación 60 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 61 consiste en una formulación con los mismos componentes de la formulación de la reivindicación 60, con proporciones diferentes de cada componente. Sin embargo, debido a la expresión "alrededor de" delimitando las cantidades de los componentes, que no permiten la invención de lo enseñado en el documento D1, y a que dicha formulación no presenta un efecto técnico inesperado respecto de la formulación de la reivindicación 60, no se puede considerar que presente altura inventiva.

La reivindicación 62, consiste en una formulación en una formulación de comprimido de hidrocloreuro de vernakalant que comprende alrededor de 300mg de hidrocloreuro

Expediente 09 137 710 1er Art 45

de vernakalant; alrededor de 150mg de alcohol cetoestearilico; alrededor de 105mg de celulosa microcristalina silicificada; alrededor de 111mg de monohidrato de lactosa; alrededor 4.5mg de acido esteárico; y alrededor de 4.5mg de estearato de magnesio.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
formulación de comprimido	formulación de comprimido
Alrededor de 300mg de hidrocloruro de vernakalant	100 mg de hidrocloruro de vernakalant
Alrededor de 150mg de alcohol cetoestearilico (22.2%)	15 al 25% de alcohol cetoestearilico
Alrededor de 105mg de celulosa microcristalina silicificada (15.5%)	16.7 al 30% de celulosa microcristalina
Alrededor de 111mg de monohidrato de lactosa (16.3%)	20 al 60% de monohidrato de lactosa
Alrededor de 4.5mg de acido esteárico (0.7%)	0.5 al 2% de acido esteárico
Alrededor de 4.5mg de estearato de magnesio (0.7%)	0.5 al 1% de estearato de magnesio

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 62 porque divulga formulaciones de liberación sostenida de administración oral de hidrocloruro de vernakalant (tabla 3, párrafo 0558)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 62 y la forma de dosificación enseñada en D1 consiste en que la forma de dosificación de la invención define la cantidad del fármaco 300mg mientras que en D1 es de 100mg; alrededor de 111mg de monohidrato de lactosa (15.5%) mientras que en D1 es de 20 al 60%; y se reemplaza la celulosa microcristalina por celulosa microcristalina silicificada.

No hay evidencia que el cambio en las cantidades de los componentes de la formulación y el reemplazo de la celulosa microcristalina por celulosa microcristalina silicificada presente efectos o propiedades adicionales a lo divulgado por D1 puesto que la formulación de la invención, al igual que la divulgada por D1, es de liberación sostenida y útil en el tratamiento y prevención de arritmias (párrafos 0014 a 0016 y 0556).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la forma de dosificación conocida en D1 para tener una forma de dosificación de liberación sostenida alternativa útil en el tratamiento y prevención de arritmias".

Sin embargo, el documento D1 enseña que las formulaciones enseñadas en las tablas 1 a 7 corresponden a sistemas de matriz que "incluyen pero no se limitan" las formulaciones allí citadas (párrafo 0557). De igual manera, el documento enseña distintas formulaciones que conservan su perfil de liberación controlada con la modificación de componentes y sus cantidades (tablas 4 a 7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una expectativa razonable de tener una formulación de liberación controlada alternativa para el tratamiento y prevención de arritmias al reemplazar la celulosa microcristalina por celulosa microcristalina silicificada, como lo enseña el documento D1 (tabla 9), y al modificar las cantidades de los componentes de la formulación, considerando que el mismo documento D1 enseña formulaciones de liberación controlada con diferentes cantidades de los mismo componentes y, por lo cual, se considera obvia. Adicionalmente, el término "alrededor de" delimitando las

cantidades de cada componente dentro de la formulación no permite diferenciar la invención de lo enseñado en el documento D1.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2005 026993	56 - 62	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
28 AGO. 2012

Elaborado por: María del Pilar Obando Patiño.
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón. 