



No. 09-137710- -00007-0000

Fecha: 2013-01-03 15:03:43

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 19

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2361

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **09.137.710** ✓
Solicitud de patente a nombre de **CARDIOME PHARMA CORP.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CARDIOME PHARMA CORP.**, domiciliada en Vancouver, Canadá, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 15143 notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2012, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 24 cláusulas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico. No se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene tan solo 24 cláusulas que son menos aquellas contenidas en el juego de reivindicaciones originales.

2. De la claridad de la solicitud

En relación con la objeción planteada por el señor examinador, atentamente nos permitimos manifestar que el nuevo pliego reivindicatorio describe las composiciones específicas que contienen cantidades exactas de los componentes presentes en la misma.

De otra parte, nos permitimos presentar junto con este memorial las figuras que acompañan a la descripción original y que están indicadas en las páginas 13 y 14 de la descripción.

3. Del nivel inventivo

En relación con este requisito y con el nuevo pliego reivindicatorio, es deseo del solicitante manifestar que si bien las reivindicaciones adjuntadas 8 a 24 se relacionan con los usos en la producción de un medicamento, no hay etapas de tratamiento médico activo en las reivindicaciones. En su lugar, las reivindicaciones se dirigen a los usos para la preparación de medicamentos para administración a sub-poblaciones específicas de pacientes con base en el estado de sus citocromos P450(CYP)2D6.

Más específicamente, la reivindicación 8 ahora se enfoca en el uso de un compuesto que modula el canal iónico como se representa en la reivindicación para la preparación de un medicamento para prevenir la arritmia en un mamífero, que es un metabolizador extensivo del citocromo P450(CYP)2D6. Más aún, la reivindicación 9 ahora se enfoca en el uso de un compuesto que modula el canal iónico, como se representa en la reivindicación, para la preparación de un medicamento para prevenir la arritmia en un mamífero, que es un metabolizador pobre del citocromo P450(CYP)2D6 o un metabolizador extensivo del citocromo P450(CYP)2D6, en el que el medicamento se formula para proporcionar una cantidad reducida del compuesto que modula el canal iónico para un metabolizador pobre cuando se compara con la cantidad a ser administrada para un metabolizador extensivo.

Ninguna de las referencias citadas del arte previo, ya sea considerada sola o en combinación, enseña o sugiere ningún uso de los compuestos de modulación del canal iónico, reivindicados, para preparar un medicamento para prevenir la arritmia específicamente en pacientes que son metabolizadores extensivos del citocromo P450(CYP)2D6, para la exclusión de pacientes que son metabolizadores pobres de citocromo P450(CYP)2D6 (como en la reivindicación 1), o que diferencia entre metabolizadores pobres y extensivos y luego formula un medicamento con una cantidad reducida para administrar a un metabolizador pobre cuando se compara con la cantidad a ser administrada a un metabolizador extensivo (como en la reivindicación 9).

Por ejemplo, las referencias citadas no indican que los compuestos descritos que modulan el canal iónico sean aun metabolizados por el citocromo P450(CYP)2D6. Como tal el versado en el arte no tendría razón para creer que podría ser ventajoso excluir metabolizadores pobres del tratamiento o tratar metabolizadores pobres con una cantidad reducida del compuesto que modula el canal iónico. Como lo reivindicado actualmente. Antes de tener información específica que un medicamento particular se metaboliza por el citocromo P450(CYP)2D6 de una manera significativa clínicamente, el versado en el arte absolutamente no tendría ninguna razón para excluir a los metabolizadores pobres del tratamiento o para variar la dosificación con base en un estado del citocromo P450(CYP)2D6 del paciente. Tal información no es proporcionada

por el arte previo. Más bien, esta solo se proporciona en la divulgación de los Solicitantes. En consecuencia, se someten las reivindicaciones inmediatas como claramente novedosas e inventivas sobre el arte previo por las razones anteriores.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación unitaria de hidrocloreuro de vernakalant, caracterizada porque comprende desde 150 mg hasta 500 mg de hidrocloreuro de vernakalant.

5 2. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende 250 mg de hidrocloreuro de vernakalant.

3. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende 300 mg de hidrocloreuro de vernakalant.

10

4. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende 500 mg de hidrocloreuro de vernakalant.

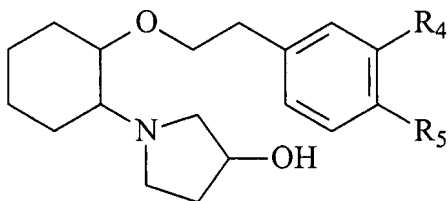
5. Una formulación de comprimido de liberación controlada de
15 hidrocloreuro de vernakalant, caracterizada porque comprende 250 mg de hidrocloreuro de vernakalant, 100 mg de hidroxpropil metil celulosa, 25 mg de almidón pregelatinizado, 75 mg de celulosa microcristalina silicificada, 67.5 mg de monohidrato de lactosa, 3.75 mg de ácido esteárico y 3.75 mg de estearato de magnesio.

20

6. Una formulación de comprimido de liberación controlada de hidrocloreuro de vernakalant, caracterizada porque comprende 300 mg de hidrocloreuro de vernakalant, 120 mg de hidroxipropil metil celulosa, 30 mg de almidón pregelatinizado, 90 mg de celulosa microcristalina silicificada, 81 mg de monohidrato de lactosa, 4.5 mg de ácido esteárico y 4.5 mg de estearato de magnesio.

7. Una formulación de comprimido de liberación controlada de hidrocloreuro de vernakalant, caracterizada porque comprende 300 mg de hidrocloreuro de vernakalant, 150 mg de alcohol cetoestearílico, 105 mg celulosa microcristalina silicificada, 111 mg de monohidrato de lactosa, 4.5 mg de ácido esteárico y 4.5 mg de estearato de magnesio.

8. El uso de un compuesto que modula el canal iónico para la preparación de un medicamento para prevenir la arritmia en un mamífero que es un metabolizador extensivo (EM) del citocromo P 450(CYP)2D6; en el que dicho compuesto que modula el canal del ion comprende la estructura:

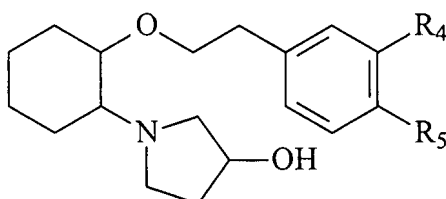


20

Incluyendo enantiómeros aislados, diastereoisómeros e isómeros geométricos de estos y mezclas de éstos, o un solvato o una sal

farmacéuticamente aceptable de estos; en donde R4 y R5 se seleccionan independientemente de hidróxi y C1-C6 alcoxi.

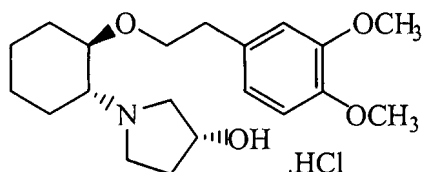
9. El uso de un compuesto que modula el canal iónico para la preparación de un medicamento para prevenir la arritmia en un mamífero, que es un metabolizador pobre (PM) del citocromo P450(CYP)2D6 o un metabolizador extensivo (EM) del citocromo P450(CYP)2D6; en el que dicho compuesto que modula el canal iónico comprende la estructura:



Incluyendo enantiómeros aislados, diastereoisómeros e isómeros geométricos de éstos y mezclas de éstos, o un solvato o una sal farmacéuticamente aceptable de estos; en donde R4 y R5 se seleccionan independientemente de hidróxi y C1-C6 alcóxi; y

en el que el medicamento se formula para proporcionar una cantidad reducida del compuesto que modula el canal iónico a un PM al compararla con la cantidad a ser suministrada a un EM.

10. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9 en el que el compuesto que modula el canal iónico es una sal monoclóhidrato de la fórmula:



11. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9 en el
5 que la administración es por una ruta seleccionada a partir del grupo que consiste
de: oral, tópica, parenteral, sublingual, rectal, vaginal, e intranasal.

12. El uso de acuerdo con la reivindicación 11 en el que la
administración parenteral se selecciona del grupo que consiste de inyección
10 subcutánea, inyección intravenosa, inyección intramuscular, inyección epidural
inyección intrasternal e infusión.

13. El uso de acuerdo con la reivindicación 11 en el que la
administración oral comprende administrar una forma de dosificación oral
15 seleccionada del grupo que consiste de un polvo, un gránulo una tableta
comprimida, una píldora, una cápsula, un sello, una goma de mascar, una oblea y
una pastilla.

14. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el
20 que la arritmia es arritmia auricular.

15. El uso de acuerdo con la reivindicación 14 en el que la arritmia
auricular es fibrilación auricular.

16. El uso de acuerdo con la cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que la arritmia es arritmia ventricular.

17. El uso de acuerdo con la reivindicación 16 en el que la arritmia ventricular es fibrilación ventricular.

18. El uso de acuerdo con la reivindicación 17 en el que la fibrilación ventricular se produce durante la isquemia aguda.

19. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que la arritmia es una arritmia post-quirúrgica.

20. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que la arritmia es una arritmia recurrente en un mamífero que previamente ha experimentado una o más arritmias.

21. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que el compuesto que modula el canal iónico se administra en dos o más dosis.

22. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que el compuesto que modula el canal iónico se administra en una o más dosis de una formulación en tableta que comprende el compuesto que modula el canal iónico y por lo menos un sistema polimérico de matriz hidrofílica seleccionado del grupo que consiste de: carbómero, maltodextrina, hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, y polioxoacetato.

23. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que el compuesto que modula el canal iónico se administra en una dosificación de 50-1500 mg por día.

5 24. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 en el que el compuesto que modula el canal iónico se administra en una o más dosis de una formulación en tableta que comprende de cerca de 500 mg a cerca de 1500 mg del compuesto que modula el canal iónico; celulosa microcristalina; hidroxipropil metil celulosa; y estearato de magnesio.

10

15

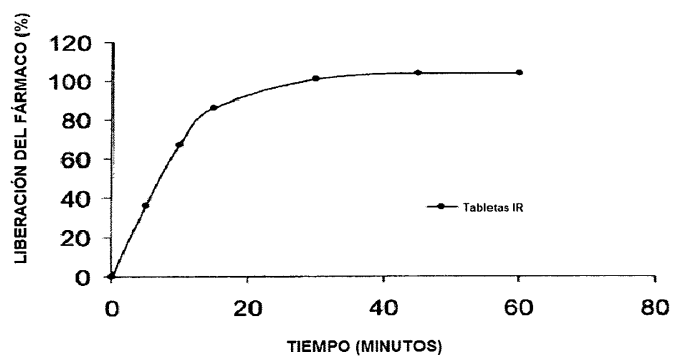


FIG. 1

CARENCIA DE EFECTO SOBRE EL INTERVALO QTc

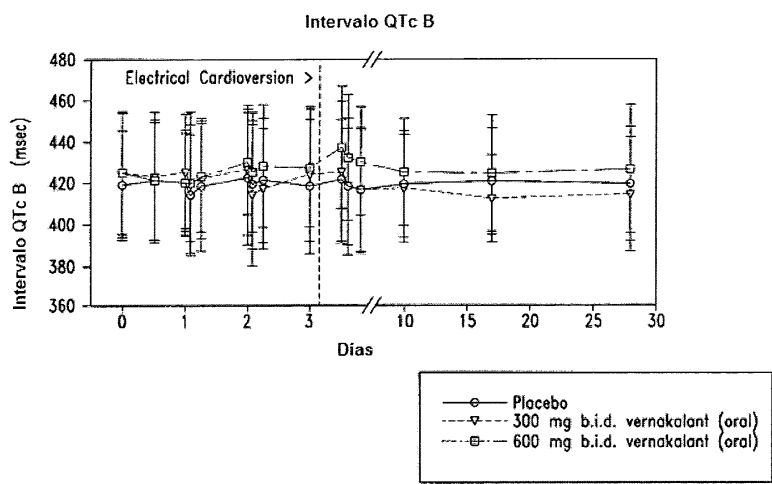


FIG. 2

MANTENIMIENTO DEL RITMO SINUSAL

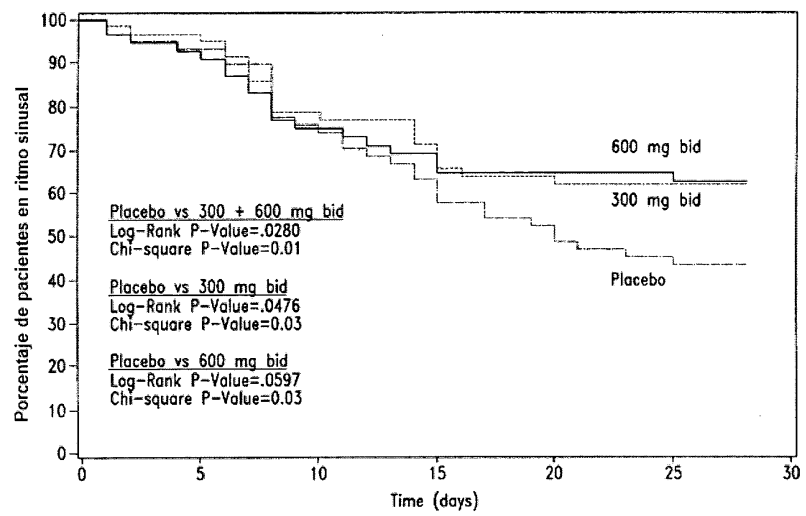


FIG. 3

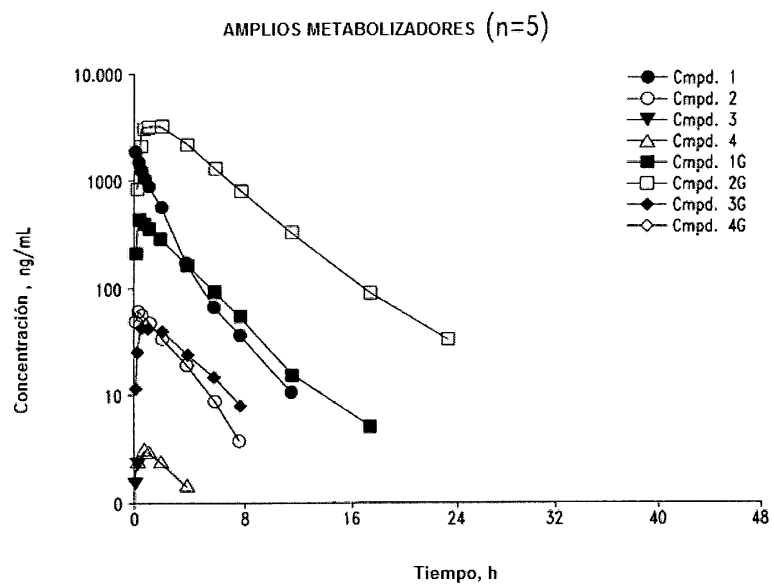


FIG. 4A

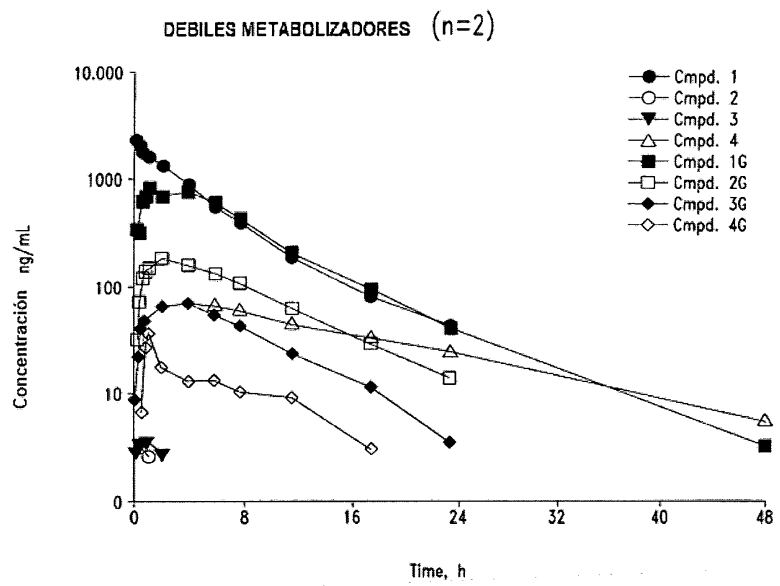


FIG. 4B

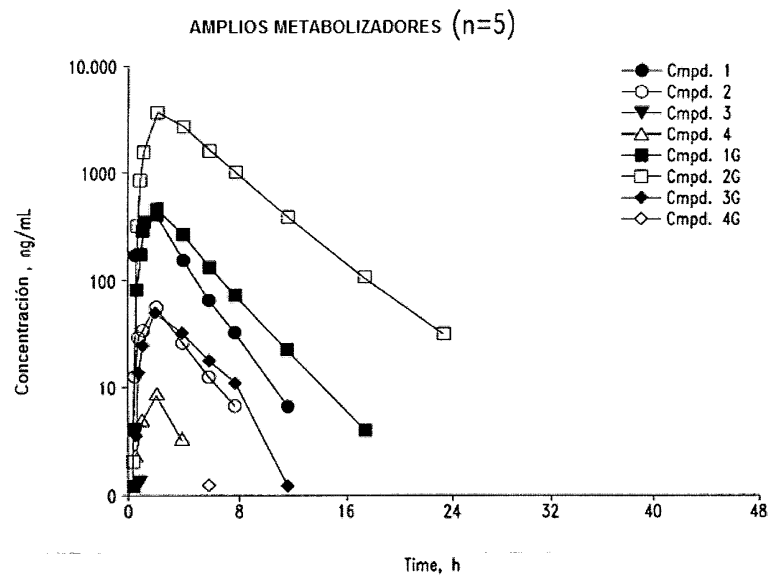


FIG. 5A

DEBILES METABOLIZADORES (n=2)

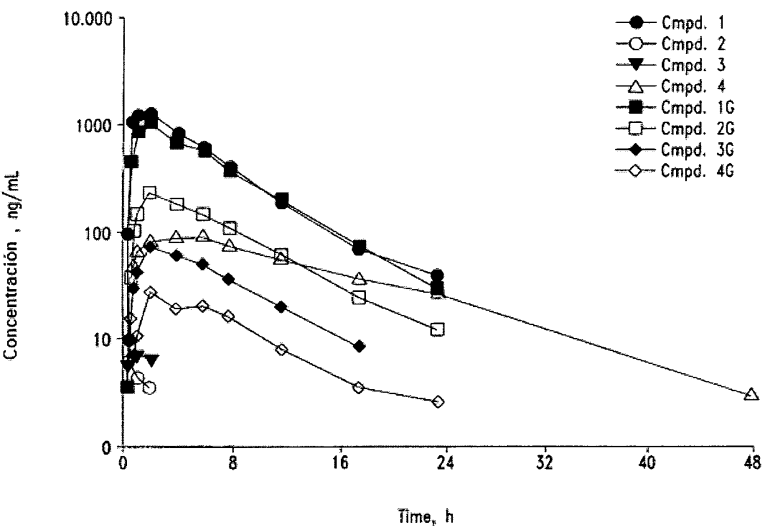


FIG. 5B

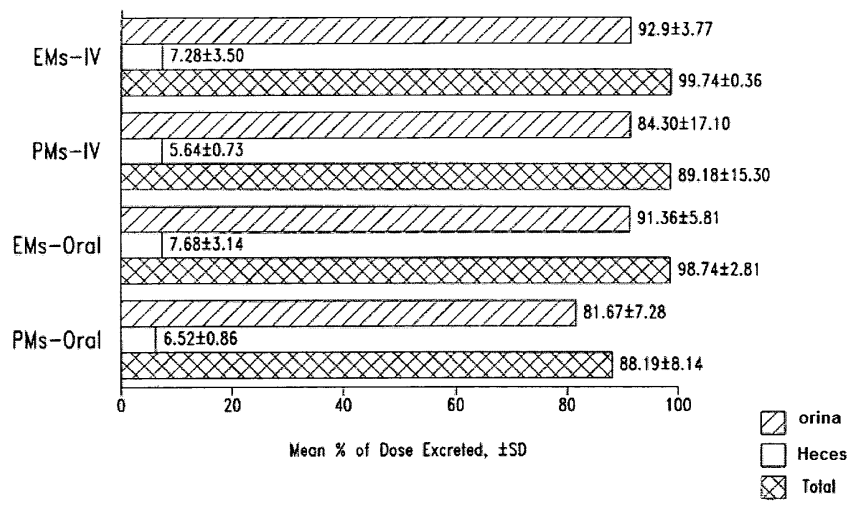


FIG. 6

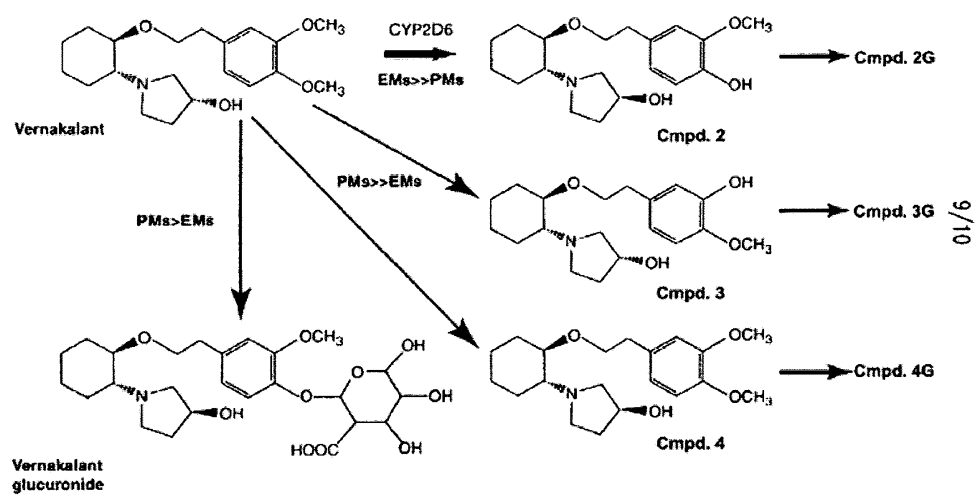


FIG. 7

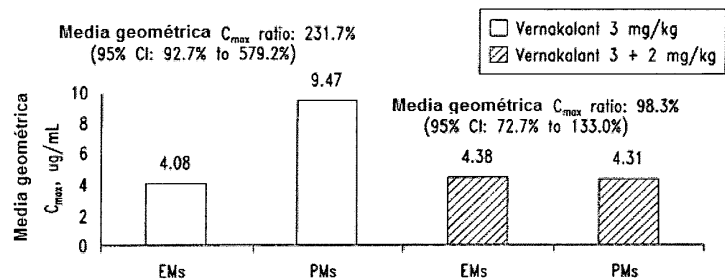


FIG. 8A

10/10

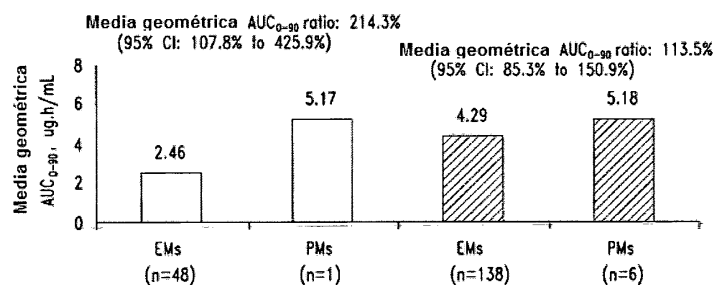


FIG. 8B