

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-13463- -5	FECHA: 2013-01-17 11:00:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-13463- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 487
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2009/006831				
Fecha de Presentación Internacional	03/08/2009				

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 37 a 54	07/Febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 55 a 56	07/Febrero/2011
Dibujos:	Folio 58	07/Febrero/2011
Oposición:	Folios 84 a 111	Synthesis S.A.S. 12/Marzo/2012
Prioridad:	EP 08290761.9	07/Agosto/2008
	US 61/087,803	11/Agosto/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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. El presente examen se realizará sobre el total de las reivindicaciones presentadas, las cuales son 10 en total.

Título de la solicitud: “Uso de dronedarona para la preparación de un medicamento para la prevención de ictus o ataque isquémico transitorio”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un tratamiento para la prevención de ictus o ataque sistémico transitorio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso de dronedarona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables para la prevención de ictus o ataque sistémico transitorio particularmente en pacientes con historial de fibrilación auricular o aleteo auricular.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K31/343; A61K9/28; A61P9/10.

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

El objeto de la reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que se refiere a un método de prevención del ictus, que comprende la administración a un paciente de una dosis de dronedarona.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 9, que se refieren al uso de dronedarona para elaboración de un medicamento que a su vez se usa para la prevención de ictus fatal o ataque isquémico transitorio, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial,

de acuerdo con el Art 21. El compuesto dronedarona se había divulgado previamente en el documento de patente US5223510, que enseña adicionalmente su uso en síndromes patológicos del sistema cardiovascular (resumen; reivindicación 10, compuesto 1).

6. Fusión de solicitudes en trámite (Art 37 D 486)

Teniendo en cuenta que ante la Superintendencia se presentan las solicitudes 10-128303, 10-154617, 10-154615 y 10-133915 que comparten materia en relación al uso de Dronedarona o una sal farmacéuticamente aceptable, se sugiere al solicitante fusionar las solicitudes que se encuentran en trámite. Se recuerda además al señor solicitante que la solicitud fusionada se beneficiará de la fecha de presentación y de la fecha de prioridad que corresponda a la materia contenida en las solicitudes iniciales.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el señor opositor que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra un documento que afecta su patentabilidad, el documento WO9116045 publicado el 31 de octubre de 1991, el cual se refiere en un aspecto al uso de antagonistas del receptor 5HT₄ para reducir la incidencia de apoplejía, adicionalmente menciona que la fibrilación articular, en combinación con la enfermedad reumática valvular se asocia con un riesgo 17 veces mayor de accidente cerebrovascular, mientras que la fibrilación auricular crónica sin enfermedad reumática valvular se asocia con un riesgo 5 veces mayor de accidente cerebrovascular y que sólo arritmias auriculares que fomenten la inmovilización, tales como la fibrilación auricular y los trastornos auriculares provocan embolismo cerebral y sistémico, por lo tanto, específicos antagonistas del receptor 5HT₄ que previenen la fibrilación auricular y otras arritmias auriculares asociadas con la 5HT como la dronedarona, también se espera que reduzcan la incidencia de accidente cerebrovascular.

Adicionalmente, el opositor menciona que lo reivindicado no es objeto de patentabilidad según el Art 14 D 486.

Por dichas razones el opositor señala que lo revelado en la presente solicitud ya se encontraba en el estado de la técnica y que al incumplir dos de los tres requisitos de patentabilidad la presente solicitud no puede pretender la obtención de patente.

Respuestas del Solicitante

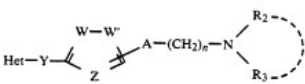
El solicitante no se pronuncia ante los argumentos presentados por la sociedad opositora.

Respuesta del Examinador Técnico

Tal como lo advierte la sociedad opositora, este Despacho reconoce que el capitulo reivindicatorio está dirigido a usos, lo cual no es materia patentable según los Artículos 14 y 21 de la Decisión 486. Debido a que el objeto de la presente invención constituye excepciones a la patentabilidad el documento presentado en la oposición no se considerará dentro de un examen de patentabilidad.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable, en el estado de la técnica se divulgan los siguientes documentos relacionados con dronedarona, así como composiciones farmacéuticas que las contienen y sus usos en terapéutica.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5223510	“Alkylaminoalkyl derivatives of benzofuran, benzothiophene, indole and indolizine, process for their preparation and compositions containing them”	29/Junio/1993
D2	MXPA 03005221	“Composición farmacéutica de Dronedarona para administración parenteral”	26/Marzo/2004

D1 ¹Divulga compuestos fórmula general I:  , los cuales son útiles como medicamentos en particular para el tratamiento de los síndromes patológicos del sistema cardio-vascular.

D2 ² Divulga (página 1) una nueva composición farmacéutica que contiene como principio activo un derivado de benzoil-benzofurano.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5223510A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19930629&DB=EPODOC&locale=en_EP)
 CC=US&NR=5223510A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19930629&DB=EPODOC&locale=en_EP
²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=MX&NR=PA03005221A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20040326&DB=EPODOC&locale=en_EP)
 CC=MX&NR=PA03005221A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20040326&DB=EPODOC&locale=en_EP

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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-01-22

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon