

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 17 de Octubre de 2007

Abogada
Alicia Lloreda Ricaurte
Solicitante: **Sanofi-Aventis.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048164- -00004-0000

Fecha: 2007-11-01 15:10:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	0348164
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13843
	Folios	06

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 66 a 85 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 19, Folios 86 a 89 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: FR 00/16071, 11 de Diciembre de 2000

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **COMPOSICIÓN FARMACEUTICA DE DRONEDARONA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (folio 1, campo 54)**
- La presente invención comprende una composición farmacéutica para administración parenteral, caracterizada porque comprende: la dronedarona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables como principio activo, una solución tampón fisiológicamente aceptable capaz de mantener el pH de la composición entre 3 y 5, un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina fisiológicamente aceptable.

El problema técnico a resolver es la solubilidad limitada del clorhidrato de dronedarona en medio acuoso. Existe la necesidad de una formulación inyectable de dronedarona, de preferencia como clorhidrato, suficientemente concentrada para ser usada terapéuticamente, y desprovista de problemas de tolerancia.

La solución presentada por la presente solicitud, es una formulación de dronedarona para uso parenteral, solubilizada con el uso de ciclodextrina en una solución tamponada, para lo que se presentan 19 reivindicaciones así:
Reivindicaciones 1- 19: Composiciones farmacéuticas según descritas en el objeto de la invención.

La presente invención se catalogó en la categoría A61K9/08, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 11 de Diciembre de 2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5.985.915	Use of antiarrhythmic compounds in the prevention of post-infarction mortality	Noviembre 16 de 1999
D2	US 4.983.596	Pharmaceutical formulations for parenteral use	Enero 8 de 1991

4. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- En la primera reivindicación se reclama una composición farmacéutica para administración parenteral, caracterizada porque comprende: la dronedarona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables como principio activo, una solución tampón fisiológicamente aceptable capaz de mantener el pH de la composición entre 3 y 5, un derivado hidrosoluble de β -ciclodextrina fisiológicamente aceptable.
- El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña compuestos derivados de benzofuranos, incluidas la amiodarona y la dronedarona, utilizados para tratamiento anti-arritmico. En el folio 121, columna 5, línea 12, se anticipa el uso de complejos de inclusión con ciclo dextrinas.
- El documento D2 (folio 122, resumen) enseña soluciones parenterales acuosas de compuestos con baja o nula solubilidad y/o estabilidad en agua, obtenidas por combinación con derivados de ciclo dextrinas.

Solicitud	D1	D2
Dronedarona	SI	NO
Solución tampón	SI	SI
Derivado de ciclodextrina	SUGERIDO	SI

El problema técnico planteado en esta solicitud, solubilización y estabilización de dronedarona, se había resuelto previamente mediante la utilización de derivados de ciclodextrina ya conocidos. Por esta razón se considera que las composiciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona versada en la materia.

Los ejemplos presentados en la presente solicitud muestran claramente el beneficio de la combinación de solubilización con ciclodextrinas y ajuste de pH con fosfato monosódico, pero no demuestran ninguna ventaja con respecto al estado de la técnica.

La sugerencia en D1 y las enseñanzas en D2, analizadas por una persona conocedora de la materia, motivarían composiciones similares a las de esta solicitud; para el experto en la materia sería obvio combinar estos dos documentos, por lo cual no puede reconocerse Nivel Inventivo a la primera reivindicación, ni a sus dependientes (2-19).

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5.985.915	1 y dependientes	Nivel inventivo
D2	US 4.983.596	1 y dependientes	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 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.

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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 02 NOV. 2007.

CONCEPTO TÉCNICO No. 2000	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202074
-------------------------------------	---

100 CRGB