

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C.

Abogado
Alicia Lloreda Ricaurte

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048164- -00006-0000

Fecha: 2008-07-10 13:50:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicaci3n	03-48164
	Tr3mite	011
	Evento	379
	Actuaci3n	430.
	Oficio	Nº 9 1 9 7
	Folios	005

Patente de Invenci3n	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/FR01/03903</u>		
Fecha de Presentaci3n Internal.	<u>10-12-2001</u>		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripci3n: Folios: 66 a 85 (como se radic3 inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 86 a 89 (como se radic3 inicialmente)
- 1.3. Prioridad: FR 00/16071 DE 11-12-2000.

2. Objeto de la invenci3n

- T3tulo de la solicitud: "COMPOSICI3N FARMACEUTICA DE DRONEDARONA PARA ADMINISTRACI3N PARENTERAL", folio 1, campo 54.
- El objeto de la presente solicitud de patente de invenci3n consiste en:

Reivindicaciones 1- 19: Composiciones farmac3uticas seg3n descritas en el objeto de la invenci3n.

El problema planteado en esta solicitud es la solubilidad limitada del clorhidrato de dronedarona en medio acuoso. Existe la necesidad de una formulaci3n inyectable de dronedarona, de preferencia como clorhidrato,

suficientemente concentrada para ser usada terapéuticamente, y desprovista de problemas de tolerancia.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de dronedarona para uso parenteral, solubilizada con el uso de ciclodextrina en una solución tamponada.

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

3. **Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la fecha de presentación de la solicitud prioritaria 11-12-2000.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5985915	Use of antiarrhythmic compounds in the prevention of post-infarction mortality	Noviembre 16 de 1999
D3	US6025396	STABLE PROSTAGLANDIN E1-CONTAINING INJECTABLE COMPOSITION	15 Feb 2000

4. **Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- En la primera reivindicación se presenta 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.
- La única diferencia con D1 es que la solicitud presenta dronedarona y una solución tampón. En D1 se hace referencia directa a la inclusión de amiodarona con ciclodextrinas, y se sugiere para la dronedarona y una serie de fármacos.
- Adicionalmente en D3 se presenta una composición farmacéutica para administración parenteral, caracterizada porque comprende la prostaglandina E1, ciclodextrina y una solución tampón de citrato de sodio /ácido cítrico (con pH aproximado de 4.0 – folios 132 y 133).
- El problema técnico planteado en esta solicitud, es decir la solubilidad limitada del clorhidrato de dronedarona en medio acuoso, ya había sido resuelto en D1 para el mismo tipo de compuestos ya conocidos (amiodarona) y sugerido para dronedarona; adicionalmente la aplicación conjunta de ciclodextrina y una solución tampón había sido revelada en D3.

- De acuerdo a lo anterior, para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos y obtener la formulación de la solicitud, por lo que no puede reconocerse Nivel Inventivo.

5. Conclusión:

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

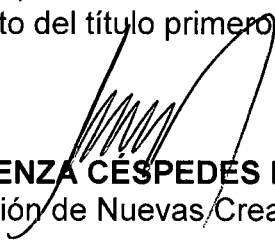
N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5985915	1 y dependientes (2 a 19)	Nivel inventivo
D3	US6025396	1 y dependientes (2 a 19)	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante argumenta que D1 hace referencia directa a la amiodarona y no a la dronedarona y que D2 no muestra claramente el efecto de usar en conjunto derivados de ciclodextrina y una solución reguladora del pH en la formulación.
- D1 sugiere el uso de complejos de inclusión con ciclodextrina para una serie de fármacos, incluyendo la dronedarona. De otra parte D3, presenta una formulación de prostaglandina que comprende el uso de ciclodextrina y solución tampón en conjunto. Como se explicó en el análisis en 4, sería obvio para una persona versada en la materia combinar dichas enseñanzas para lograra la composición reivindicada.

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 N° 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
_____ 11 JUL. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No.1400	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202074
------------------------------------	---

11 JUL 2008