

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-048164- -00008-0000

Fecha: 2009-11-26 12:29:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

2020
Bogotá, D.C.

Abogado

✓ ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	03-48164
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411 3386
	Oficio	
	Folios	009

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/FR01/03903	
Fecha de Presentación Internal.		10/12/2001	

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: Folios: 86 a 89 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: 11/12/2000, FR, 0016071.

2. Objeto de la invención

Titulo de la invención: Composición farmacéutica de dronedarona para administración parenteral.

Problema Técnico Planteado: La necesidad de una formulación inyectable de dronedarona, de preferencia bajo forma de una de sus sales farmacéuticamente aceptables tal como su clorhidrato, que sea a la vez suficientemente concentrada par una utilización terapéutica y desprovista de las desventajas como la intolerancia (folios 69-70, pg 4 y 5)

Solución: Una composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1.(folio 86,

pg 21)

IPC: A61K9/08, 47/12, 47/40.

3. De la solicitud de Patente

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

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:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US5985915	Use of antiarrhythmic compounds in the prevention of post-infarction mortality	Noviembre 16 de 1999
D4	US4727064	Pharmaceutical preparations containing cyclodextrin derivatives	Febrero 23 de 1988

D1(folios: 120-121, 147), D4 (folios: 148-151)

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una composición farmacéutica que comprende:

Principio activo: Dronedarona ó una de sus sales.

Excipientes: Solución tampón y derivado de β- ciclodextrina.

El Estado de la Técnica más cercano es D1 (US 5985915) que da a conocer una composición, (ejemplo 5, folio 147, columna 7) que contiene:

Principio activo: Dronedarona clorhidrato

Excipientes: (NaH₂PO₄).

Manitol y agua

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que esta contiene un derivado de β- ciclodextrina.

El hecho de incluir un derivado de β- ciclodextrina, como el hydroxypropyl- β- ciclodextrina (folio 149, columna 3, línea 55) en las composiciones que se daban a conocer en D1, causa que la composición reclamada, aumente su solubilidad, de acuerdo a lo afirmado en (folio 67, pg 2, descripción), ya que la composición divulgada en D1 contiene el buffer de fosfato que aumenta la solubilidad de la Dronedarona clorhidrato.

El Problema Técnico Objetivo era “cómo obtener composiciones alternativas, de dronedarona clorhidrato más solubles”.

D4 (US 4727064) describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante el uso de derivados de ciclodextrinas, como β - ciclodextrina, para aumentar la solubilidad de preparaciones farmacéuticas que presentaban baja solubilidad (abstract folio 148, columna 1, líneas 8-11 y 15, columna 2, líneas 52-54).

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de “cómo obtener composiciones alternativas, de dronedarona clorhidrato más solubles”, incluiría el derivado de β - ciclodextrina que se revela en D4, dentro de las composiciones que se enseñan en D1, que sugieren el uso de estos derivados (análogo de Dronedarona, folio 121, columna 5, línea 11) para lograr de esta forma la composición objeto de esta solicitud.

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5985915	1-19	Nivel inventivo
D4	US4727064	1-19	Nivel inventivo

5 Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante en su respuesta de 2008/10/02, hace un resumen del objeto de la invención (folios 137-138) en donde concluye que la invención proporciona una composición que comprende:

- Dronedarona ó una de sus sales farmacéuticamente aceptable.
- Una solución amortiguadora de pH fisiológicamente aceptable, para mantener la composición a pH 3-5.
- Un derivado hidrosoluble de β - ciclodextrina fisiológicamente aceptable.

y que el efecto técnico de esta radica en que los derivados de β - ciclodextrina en combinación con un amortiguador apropiado, son capaces de incrementar la solubilidad de la dronedarona ó sus sales, así como también son capaces de prevenir su autoagregación, lo que resulta en una tolerancia aceptable cuando es administrada.

Además afirma que D1, solo se refiere a la amiodarona en forma de complejo con ciclodextrinas y no a dronedarona y un derivado de ciclodextrina; y que las composiciones que contienen clorhidrato de dronedarona y un derivado de ciclodextrina, presentan una mala tolerancia en el sitio de la inyección debido la ruptura de la membrana celular ocasionada por la auto-agregación de la dronedarona.

Se aclara que D1 ya divulgaba una composición (ejemplo 5, folio 147, columna 7), en forma de solución inyectable, que contiene: dronedarona clorhidrato, (NaH_2PO_4), manitol, agua; y que, adicionalmente, por lo que se puede observar el buffer de fosfato de la composición divulgada ya permitía mantener una solución para administrar por vía parenteral sin presentar ninguna dificultad. Se aclara, además que aunque D1 no enseña un complejo de dronedarona y un derivado de ciclodextrina, el mismo documento si divulga un complejo con β - ciclodextrina de

un análogo de dronedarona; lo cual sugiere que dronedarona, también puede ser utilizada en forma de un complejo con un derivado de β - ciclodextrina (folio 121, columna 5, línea 11).

Así que si el experto en la materia quisiera por alguna razón aumentar la solubilidad a la composición ya divulgada en D1, utilizaría las enseñanzas de D4, para lograrlo, como se mostro en 4.1 (nivel inventivo), teniendo en cuenta que D4, también divulga que los complejos (principios activos de baja solubilidad) con derivados de ciclodextrinas, no presentan problemas de irritabilidad en su aplicación (folio148, columna 2, líneas 48-54).

Por lo tanto, se concluye que, de acuerdo a esta respuesta y al análisis del presente nivel inventivo (4.1) la composición reclamada no tiene altura inventiva.

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
Directora de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
27 NOV. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No.3933	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202078
---------------------------------	---

oe.