

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com
cavelier@cavelier.com

ASUNTO Radicación 10-133915
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **SS - 186 3 6**
 Folios 006

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (Fase Nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/IB2009/005930
Fecha de Presentación Internacional 28 Abril 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 46 a 67	28/Octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 68 a 76	28/Octubre/2010
Prioridad:	EP 08290407.9	28/Abril/2009
	US 61 048 732	28/Abril/2009

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

Título de la solicitud: "Una composición que comprende 2-N-butil-3-[4-(3-di-N-butilaminopropoxi)benzoil]-5-metilsulfonamido-benzofurano y sus sales aceptables farmacéuticamente" (modificado en el folio 93).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método para gestionar el riesgo debido a una observación de incremento de creatinina sérica en

Expediente 10 133 915 1er Art 45

pacientes tratados con Dronedaron y con inhibidores de ACE o antagonistas de angiotensina II o diuréticos ahorradores de potasio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la utilización de Dronedaron o una de sus sales aceptables farmacéuticamente para preparar un medicamento para el tratamiento de pacientes con arritmia, en la que dichos pacientes tienen un incremento de nivel de creatinina debido a la administración de Dronedaron y a un método para gestionar el riesgo debido a una observación del incremento de creatinina sérica que da lugar al tratamiento inapropiado de pacientes con CHF (fallo cardiaco congestivo).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 031/343

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

El objeto de las reivindicaciones 4, 5, 6, 7, 8, 9, 16 – 30, 34 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las reivindicaciones 1 – 3, 10 - 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

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 que comparten materia, debido que, como se demuestra en la tabla, coinciden en los elementos característicos asociados un producto de fabricación que comprende un material de envasado, Dronedaron o una sal farmacéuticamente aceptable y una etiqueta o prospecto. Se sugiere al solicitante fusionar las solicitudes que se encuentran en trámite, debido a que guardan el mismo concepto común inventivo. 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.

10-128303	10-133915
Rv. 41 Un artículo de fabricación que comprende un material de envasado, Dronedaron o sales farmacéuticamente aceptable de la misma y una etiqueta o inserción en envasado contenido dentro del material de envasado que indica que la Dronedaron o sales farmacéuticamente aceptables de la misma están contraindicadas en pacientes con fallo cardiaco severo.	Rv 31 un producto de fabricación que comprende un material de envasado,Dronedaron o una sal aceptable farmacéuticamente es ésta; y una etiqueta o prospecto contenido en el material de envasado que indica que los niveles de creatinina sérica pueden cambiar después del inicio del tratamiento con Dronedaron o una sal aceptable farmacéuticamente de esta.
Rv. 45 un envase que comprende Dronedaron o sales aceptables farmacéuticamente de la misma y una etiqueta comprendiendo dicha etiqueta una declaración impresa que informa a un posible usuario que la Dronedaron o su sal esta contraindicada en pacientes con fallo cardiaco.	Rv. 32 Un envase que comprende Dronedaron o una sal farmacéuticamente aceptable y una etiqueta comprendiendo dicha etiqueta una declaración impresa que informa a un usuario que se ha observado un incremento en la creatinina sérica después del inicio del tratamiento de Dronedaron.

7. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 31, 32, 33 no son claras debido que como esta caracterizado describen un kit el cual debe estar caracterizado por la composición farmacéutica o medicamento, forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento, instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir el efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado, envase, recipiente o contenedor.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Abril 28 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2004/0044070	Pharmaceutical dronedarone composition for parenteral administration	04/Marzo/2004
D2	Philio J. Podrid, Peter R. Kowey	Cardiac Arrhythmias: mechanisms, diagnosis, and management	13/Agosto/2001

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004044070A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040304&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga (Abstract) una composición farmacéutica para administración parenteral que comprende Dronedarona o una de sus sales.

D2http://books.google.com.co/books?id=x8_nZSPTT4YC&vq=dronedarone&dq=dronedarone&hl=es&source=gbs_navlinks_s Divulga el manejo de arritmias cardiacas.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 31 consiste en un producto de fabricación que comprende:

- a) Un material de envasado
- b) Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente es ésta; y
- c) Una etiqueta o prospecto contenido en el material de envasado que indica que los niveles de creatinina sérica pueden cambiar después del inicio del tratamiento con Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente de esta.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Producto de fabricación que comprende: Material de envasado	Producto que comprende	No menciona
Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente	Dronedarona o una sal farmacéuticamente aceptable	Dronedarona
Etiqueta o prospecto en el material de envasado que indica que los valores de creatinina pueden cambiar después del inicio del tratamiento con Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente.	No menciona	Información farmacológica y farmacocinética de Dronedarona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque

El documento D1 da a conocer una composición farmacéutica que comprende Dronedarona una de sus sales.

Por su parte el documento D2 da a conocer las características farmacológicas y farmacocinéticas de la Dronedarona en el tratamiento de arritmias cardíacas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 31 y el producto farmacéutico del documento D1 consiste en el material de envasado y la etiqueta o prospecto que indica el posible cambio en los valores de creatinina después de inicio del tratamiento con Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 31 y la información divulgada en el documento D2 consiste en la caracterización de la invención como producto de fabricación que además de Dronedarona o una sal farmacéuticamente aceptable, contiene un material de envasado y una etiqueta o prospecto.

El hecho de incluir el material de envasado y una etiqueta o prospecto contenido en el material de envasado que indica que los niveles de creatinina sérica pueden cambiar después del inicio del tratamiento con Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente de esta, no evidencia un efecto inesperado o sorprendente asociado al método para gestionar el riesgo debido a una observación de incremento de creatinina sérica en pacientes tratados con Dronedarona. Adicionalmente, las prácticas de envasado en información al usuario son actividades totalmente reconocidas y ejecutadas en la industria farmacéutica.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el producto farmacéutico que comprende Dronedarona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables conocido en D1 para obtener productos de fabricación alternativos que comprendan material de envasado, Dronedarona o una sal farmacéuticamente aceptable y una etiqueta o prospecto contenido en el material de envasado que indica que los niveles de creatinina sérica pueden cambiar después del inicio del tratamiento de Dronedarona o una sal aceptable farmacéuticamente de ésta."

Sin embargo, el mecanismo de acción y la información farmacocinética ya son conocidos en el documento D2, así como empleo de material de envase o etiqueta o prospecto contenido en el material de envasado.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la información divulgada del documento de D2 en el producto farmacéutico del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0044070	31 - 33	Nivel Inventivo
D2	Philio J. Podrid, Peter R. Kowey	31 - 33	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 (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.

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Paola Duarte
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López

Dronedaron

Dronedaron is a deiodinated derivative of amiodaron; it is in the early stages of development. This compound was developed with the expectation that the deletion of the iodine atoms from the aromatic ring, the substitution of the ethyl by butyl group in the terminal side chain, combined with the addition of methanesulfonyl to the benzofuran moiety will eliminate the well-recognized serious side effects of amiodaron. In the experimental setting, these expectations appear to have been met, but there is still paucity of clinical data with respect to the precise efficacy and the side effect profile of dronedaron. In contrast to amiodaron, dronedaron has a shorter elimination half-life, although the drug is metabolized in the liver; its electrophysiologic and pharmacologic time

course of action, particularly with respect to repolarization, is less time-dependent than that of amiodaron. In early human studies, it appears that much larger amounts of the drug may be needed to induce changes in heart rate and in the lengthening of the QT-QTc intervals of the surface electrocardiogram that are similar to those produced with amiodaron. The acute superfusion studies in isolated myocardial tissues revealed that like amiodaron, dronedaron shortened the APD and reduced the V_{max} of the upstroke velocity of the APD. In contrast, in tissues taken from animals pretreated with dronedaron for 3 weeks, there were marked and significant increases in the APD₅₀ and APD₉₀ and lengthening of the APD in the sinus node while slowing automaticity. In these respects, the drug appeared to be more potent than the parent compound in animals in which the drug also decreased heart rate and lengthened the QT-QTc intervals of the surface electrocardiogram. The available data indicate that the electrophysiologic properties including the influence on myocardial ion channels of dronedaron are similar to those of amiodaron, despite the absence of iodine in the molecular structure of the compound.