

Expediente N° NC2019/0010902

Solicitante: ADS PHARMA SAS

**TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE
CONTIENE DANTROLENE SÓDICO”**

1. Respuesta Oficio 1694 de 9 de febrero de 2022

1.1. Objeciones al Título de la invención

El oficio 1694 indica que el título modificado no se acepta porque no cumple con lo estipulado en el artículo 27 de la Decisión 486 e indica:

"El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0016678 el 7 de diciembre de 2021, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE CONTIENE DANTROLENE SÓDICO, HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, UNA MEZCLA DE ALCOHOLES Y UN BUFFER DE FOSFATO”, la cual no se acepta porque el alcance de la solicitud se restringió especificando los componentes de la mezcla de alcoholes y del buffer de fosfato. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE DANTROLENO SÓDICO, HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, MANITOL, SORBITOL, ETANOL Y UN BUFFER DE FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO MONOHIDRATADO CON HIDRÓXIDO DE SODIO”."

En primer lugar, respetuosamente precisamos que la modificación del título obedeció a las sugerencias realizadas por el Examinador.

Como lo puede observar una persona versada en la materia, el título presentado a consideración ante ese Despacho en ningún momento emplea un nombre comercial del producto, una marca ni mucho menos sobrenombres del producto. Por lo tanto, el título modificado por mi cliente y rechazado por el Examinador, NO incurre en el uso de nombres de fantasía, marcas de productos o nombres personales como es sugerido por el Examinador en el presente Oficio 1694.

Por el contrario, el título rechazado refleja el espíritu del producto descrito en la presente invención, el cual se trata de una composición farmacéutica líquida con dantroleno sódico.

Vale la pena indicar que el artículo 27 la Decisión 486, citado en el Oficio, indica:

"Artículo 27.- El petitorio de la solicitud de patente estará contenido en un formulario y comprenderá lo siguiente:

d) el nombre de la invención,"

De acuerdo a esto, en ningún momento el artículo 27 indica que en el caso de las patentes de composiciones el título deba enunciar la TOTALIDAD de ingredientes a ser incluidos de la composición, enunciando inclusive agentes que no corresponden al espíritu de la invención o que no son producto de un esfuerzo significativo por parte del solicitante.

De acuerdo a lo anterior, manifestamos nuestro desacuerdo en el título que sugiere el Examinador en el presente Oficio 1694.

1.2. Comentarios frente al Nivel inventivo

En el mercado se encuentran disponibles composiciones que contienen Dantroleno que requieren su reconstitución para ser administradas a los pacientes de manera urgente.

No obstante, la reconstitución del producto para acondicionarlo y administrarlo al paciente requiere tiempo para preparar las instalaciones, los insumos y el personal.

Teniendo en cuenta que es necesario administrar a la mayor brevedad posible dicho tratamiento, y, que la preparación de la reconstitución requiere tiempo para el alistamiento de instalaciones, materiales y personas, se considera que el proceso de reconstitución del Dantroleno impide el objetivo de administrar a la mayor brevedad dicho medicamento, incrementando el riesgo del paciente.

Entonces el problema técnico a resolver es la forma de proveer composiciones líquidas de Dantroleno que sean estables y que no requieran pasar por el proceso de reconstitución para poder ser administradas.

En cuanto a la anterioridad D2 citada por ese Despacho, contrario a la opinión del Examinador, no anticipa la materia acá reivindicada puesto que la composición líquida es un subproducto previo al producto final que es un polvo obtenido mediante el secado de tal composición acuosa:

"1. Aqueous composition comprising i) Component (A) selected from one or more members of the group consisting of dantrolene and a pharmaceutically acceptable salt of dantrolene; and ii) Component (B) selected from one or more members of the group consisting of cyclodextrin derivatives, wherein the pH of the composition is greater than 7, and wherein the molar ratio of component (A) to component (B) ranges from 1 :2 to 1 : 30.

...

9. Powder obtainable by drying the aqueous composition according to one or more of claims 1 to 8."

Tomado de WO2017067980, Reivindicaciones

Por lo tanto, el documento D2 no resuelve el mismo problema técnico planteado por la presente solicitud, ni divulga el mismo tipo de composiciones listas para usar.

Finalmente, el inventor de la presente invención desea presentar un nuevo capítulo reivindicatorio referente ahora al proceso de obtención de la composición farmacéutica que contiene Dantroleno.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

Mayo de 2022

1. Un proceso para obtener una solución acuosa de Dantroleno con alta estabilidad y lista para su uso que comprende los siguientes pasos:
 - a. Solubilizar Dantroleno sódico en una mezcla de hidroxipropil beta ciclodextrina y sorbitol, manitol y etanol
 - b. Estabilizar el pH entre 8,5 y 11 mediante adición de hidróxido de sodio
 - c. Adicionar agua para inyección