

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS

157
18

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-056813-00007-0000
Fec: 2006-11-20 16:56:25 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE/IN
Ere: 379 FASE NACIONAL/II
Act: 449 RESPUESTA/OPOSICI
Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

L. C.

REF: Solicitud de Patente

Expediente: 04 056.913

COMPOSICIONES FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE
AZETIDINA

PCT Fase Nacional

PCT No.: PCT FR/02/04514

Yo, **LUIS PATIÑO LEYVA**, mayor de edad, vecino de Bogotá D.C., obrando como apoderado en este asunto, estando dentro del término doy respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.** contra la solicitud de la referencia, en los siguientes términos:

El opositor solicita denegar la patente de la referencia por carecer de nivel inventivo (artículos 14 y 18 de la Decisión 486).

INTERES LEGITIMO

No puede considerarse como interés legítimo la posibilidad futura e incierta de una persona de desarrollar un campo comercial, para estar legitimado a fin de oponerse a una concesión de patente, pues si ello fuera así cualquier persona con esa simple afirmación tendría interés legítimo para oponerse a una patente.

La decisión 486 cuando le exige a una persona interés legítimo para oponerse a una solicitud de patente no quiere que el opositor sea cualquier persona, sino aquella que lo pruebe y tenga un interés actual, digno de ser protegido y debe demostrar que su interés se vio vulnerado.

Es decir, tiene interés legítimo aquella persona que actualmente tenga un interés que se ve vulnerado por la concesión de la patente y que además demuestre la existencia actual de dicho interés legítimo y que éste debe ser tutelado. La sólo posibilidad futura e incierta de explotar un campo industrial no es "interés legítimo" para oponerse a una solicitud de patentes.

TECNOQUIMICAS S.A., pues, no tiene un interés legítimo tutelado para formular esta oposición y si lo tiene no lo ha probado y como ya se venció el término probatorio cualquier prueba sobre este hecho estaría fuera de lugar.

El interés legítimo como está expuesto atrás es un criterio aplicado y analizado por el Consejo de Estado en el Proceso 57-IP-2003

NIVEL INVENTIVO

El fundamento de esta oposición es la carencia de nivel inventivo en el invento de la referencia. Considera el opositor que los derivados de la **AZETIDINA** tienen afinidad con

los receptores del tipo CB 1 conocidos y por esto le resta nivel inventivo a la formulación que es objeto de esta solicitud de patente.

El hecho de ofrecer nuevas formulaciones a base de AZETIDINA, cuando éstas no existían, es la demostración misma del nivel inventivo de esta solicitud, pues ha implicado un esfuerzo inventivo para lograr una formulación inexistente en el arte previo.

Las formulaciones a base de AZETIDINA, como las reclamadas en esta patente (así esta sustancia, según lo dice el opositor sea afín con otros receptores) es el resultado de una labor inventiva como consecuencia de un trabajo experimental arduo y no obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

Sin embargo, el inventor propone un nuevo pliego de reivindicaciones en el cual ha excluido la antigua reivindicación seis (6) referente a SIBUTRAMINA, por lo cual deja de ser justificada la objeción propuesta por el opositor por falta de actividad inventiva fundada en las publicaciones.

- Colombo y colaboradores
- Simulad y Colaboradores
- Freedland y Colaboradores
- Kirkman y Colaboradores

Respecto a los siguientes documentos:

D1: Ratsimbozaky y Colaboradores.

Este documento describe las preparaciones de suspensiones de drogas incluyendo glicéridos poliglicolizados tales como gelucire.

D2: US 2001/0012844

Este documento describe formulaciones de agentes hidrofóbicos tales como compuestos basados en quinoxolina, tiazolina e indolinona, conteniendo estas formulaciones compuestos hidrosolubles tales como PEG, gelucire y labrasol.

D3. NO 01/05376

Este documento describe formulaciones que contienen felodipina y un solubilizante que puede ser labrasol, PEG, gelurice, etc.

Considerando estos documentos, en forma independiente o en conjunto, una persona del oficio normalmente versada en el campo de esta invención, no habría podido realizar la formulación de acuerdo con la invención de la referencia, sin realizar un arduo trabajo experimental. En los documentos citados por el opositor no hay indicación alguna que muestre el uso de agentes tensoactivos hidrofílicos no iónicos con el fin de mejorar la solubilidad de los derivados de AZETIDINA: Por tanto, el invento de la referencia tiene nivel inventivo.

Cuando se presentó esta solicitud de patente se acompañó un "informe del examen preliminar internacional con respecto al punto V "declaración razonada según el artículo 35 (2) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan esta declaración".

Dice este informe:

V "declaración razonada según la regla 66 2ª. (ii) en cuanto a la novedad, actividad inventiva y la posible aplicación industrial.

A la luz de los documentos citados en el informe de búsqueda internacional, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones responde a criterios enunciados en el artículo 33, PCT, es decir, que es nueva, implica actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial".

El anterior informe es una prueba más de que a la luz de un examen preliminar internacional, preparado por expertos (Oficina Europea de Patentes), el invento de la referencia tiene actividad inventiva.

En conclusión:

1. El opositor carece de legítimo interés para oponerse a la concesión de esta patente. Entendiendo el legítimo interés conforme lo ha entendido el Consejo de Estado y el Tribunal Andino de Justicia en el Proceso 57-IP-2003.

2. Se ha demostrado a través de este escrito que el invento de la referencia si tiene nivel inventivo, pues una persona del oficio normalmente versada en la materia no hubiera podido llegar a la formulación en cuestión sin un trabajo arduo y experimentación en laboratorio.

Igualmente, ha quedado establecido que para expertos, como son los funcionarios de la Oficina Europea de Patentes, el invento de la referencia sí tiene nivel inventivo.

Acompaño nuevo pliego de reivindicaciones.

3. Petición

Solicito que se rechace la oposición propuesta contra esta solicitud de patente, por carecer de fundamento.

Atentamente,



LUIS PATINO LEYVA
C.C. No. 2.930.616 de Bogotá
T.P. No. 2698

REF: 55828

2. La composición farmacéutica reivindicada en la reivindicación 1, la cual comprende:

- al menos un derivado de azetadina de la fórmula general (Ia) o (Ib) según se reivindicó en la reivindicación 1,
- opcionalmente otro ingrediente activo capaz de potenciar los efectos del derivado de azetadina de la fórmula general (Ia) o (Ib);
- un surfactante no-iónico con un carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetadina de la fórmula general (Ia) o (Ib) y, eventualmente, potenciando el ingredien-

gradiente activo los efectos del derivado de azetadina, y capaz de producir la formación de un sistema coloidal.

- opcionalmente un surfactante con un carácter lipofílico que tenga un HLB de menos de 10 y que estabilice la composición,
- opcionalmente aditivos adicionales escogidos entre agentes estabilizadores, preservativos, agentes que hacen posible ajustar la viscosidad, o agentes que pueden modificar por ejemplo las propiedades organolépticas.

3. La composición farmacéutica reivindicada en la reivindicación 1 o 2, la cual comprende:

- por lo menos un derivado de azetidina de la fórmula general (Ia) o (Ib) reivindicada en la reivindicación 1,
- un surfactante no-iónico con un carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina reivindicado en la reivindicación 1 y capaz de producir la formación de un sistema coloidal,
- opcionalmente un surfactante con un carácter lipofílico que tenga un HLB de menos de 10 y que estabilice la composición,
- opcionalmente aditivos adicionales escogidos entre agentes estabilizadores, preservativos, agentes que hacen posible ajustar la viscosidad o agentes que pueden modificar por ejemplo las propiedades organolépticas.

4. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el grupo aromático del derivado de azetidina de la fórmula general (Ia) o (Ib) se escoge entre un grupo fenilo o un grupo naftilo.

5. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el grupo heteroaromático se escoge entre un grupo piridilo, furidilo, tienilo, tiazolilo, imidazolilo u oxazolilo.

6. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el surfactante no-iónico con un carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina de la fórmula (Ia) o (Ib) y, cuando es apropiado,

potenciando el ingrediente activo los efectos del derivado de azetidina y capaz de producir la formación de un sistema coloidal, se escoge entre glicéridos de polietileno glicol y ácidos grasos saturados cuyo HLB es de entre 10 y 20.

7. La composición farmacéutica reivindicada en la reivindicación 6, en donde los glicéridos de polietileno glicol y los ácidos grasos son glicéridos de polietileno glicol y ácidos grasos saturados que contienen de 6 hasta 18 átomos de carbono.

8. La composición farmacéutica reivindicada en la reivindicación 6 o 7, en donde los glicéridos pueden ser de origen natural o de origen sintético.

9. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el excipiente con un carácter lipofílico que estabiliza la composición se escoge entre glicéridos de polietileno glicol y ácidos grasos insaturados, entre ésteres de polietileno glicol y ácidos grasos o entre ésteres de ácidos grasos y sorbitol, que tienen un HLB de menos de 10.

10. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el sistema que comprende a lo sumo 2 excipientes consiste en Labrasol®, Gelucire® o la pareja Labrafil®/Labrasol®.

11. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el ingrediente activo derivado de azetidina, definido en la reivindicación 1, está presente en una cantidad de 0,01 hasta 70% de peso de la composición total.

12. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el surfactante no-iónico con un carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina de acuerdo con la reivindicación 1 y capaz de producir la formación de un sistema coloidal, está presente en una cantidad de 20 a 100% con respecto al peso total de los excipientes en la composición.

13. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 12, en donde, cuando es apropiado, el agente con un carácter lipofílico que estabiliza la formulación está presente en una cantidad de 0,1 a 60% con respecto al peso total de los excipientes en la composición.

14. Un proceso para preparar una composición como se reivindica en una de las reivindicaciones 1 a 13, en donde se prepara, cuando es apropiado, la mezcla de los excipientes principales después de calentamiento, si es necesario, en el caso de excipientes sólidos o semisólidos, y luego, si es necesario, la mezcla con los aditivos adicionales, y luego se agregan el derivado de azetidina definido en la reivindicación 1 y, cuando es apropiado, el ingrediente activo capaz de potenciar los efectos del derivado de azetidina de la fórmula general (Ia) o Ib) definido en la reivindicación 1 y el agitado se mantiene con el fin de obtener una mezcla homogénea.

15. Un kit de presentación que contiene una composición reivindicada en la reivindicación 3 y una composición que comprende un ingrediente activo capaz de potenciar los efectos del derivado de azetidina reivindicado en la reivindicación 1.

16. El kit de presentación reivindicado en la reivindicación 15, que contiene una composición reivindicada en la reivindicación 3 y una composición que comprende un agente que activa la neurotransmisión dopaminérgica en el cerebro.

17. La composición farmacéutica reivindicada en una de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el antagonista CB1 es N-{1-[bis(4-clorofenil)metil]azetidín-3-il}-N-(3,5-difluorofenil)metilsulfonamida.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-056813- -00007-0000
Fec 2006-11-20 16:58:25 Dep. 2020 NUECREACIONES
Trib. 11 PATENTE/VI
Eje 379- ESENCIA/VI
Act 419- RESOLUCION/VI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 89,241
: NOVIEMBRE 20 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JAIRO SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	44864429	20/11/2006	95,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
	TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____