

**G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.**

20124/55828

175
176
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056913- -00009-0000

Fecha: 2007-12-28 16:39:50 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. **04.056.913**

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE AZETIDINA**

Solicitante: **AVENTIS PHARMA S.A.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

LUIS PATIÑO LEIVA, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 12605 notificado el 5 de octubre de 2007, atentamente me permito dar repuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y Unidad de Invención

Con el fin de subsanar las objeciones en cuanto a claridad y unidad de invención me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones en donde se ha limitado la composición farmacéutica al derivado de azetidina: -N - {1 [bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio así limitado sí cumple con el artículo 30 de la Decisión 486.

COPIA 177
178



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: AVENTIS PHARMA S.A.

Dirección: 20 avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Francia

Domicilio: F-92160 Antony
Francia

Lugar de Constitución: Francia

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: LUIS PATIÑO LEYVA

Dirección: Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308

Teléfono: 616 19 48 Fax: 616 39 76

E-mail: gustavo_hollmann@etb.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

2.930.616

TPA

2698

4

Número de Expediente:

04.056.913

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones. En consecuencia, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo pliego reivindicatorio.

6

Comprobante de pago No.

07-102,015

Fecha

17 de diciembre de 2007

7

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas

☒

Nuevo capítulo reivindicatorio

8

NOMBRE

LUIS PATINO LEIVA

FIRMA

CC 2.930.616 de Bogotá - TPA 2698 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - LPL/JDF/P20124

**G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.**

20124/56928

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056913- -00009-0000

Fecha: 2007-12-28 18:39:50 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **04.056.913**

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE AZETIDINA**

Solicitante: **AVENTIS PHARMA S.A.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

LUIS PATIÑO LEIVA, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 12605 notificado el 5 de octubre de 2007, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y Unidad de Invención

Con el fin de subsanar las objeciones en cuanto a claridad y unidad de invención me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones en donde se ha limitado la composición farmacéutica al derivado de azetidina: -N - {1[bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio así limitado sí cumple con el artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, se han eliminado las reivindicaciones referentes a un kit y, en consecuencia la objeción por falta de unidad de invención se debe tener por superada.

2. Determinación del estado de la técnica

Nivel inventivo

Con el objeto de superar la objeción por nivel inventivo, el capítulo reivindicatorio se limitó a un derivado de azetidina: -N - {1 [bis (4 - clorofenil) metil] azetidina - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico. Por lo tanto, la composición de la presente invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio, sí resulta inventiva sobre los documentos D1 y D2.

En conclusión, mediante las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se han subsanado las objeciones planteadas por su Despacho. Por lo tanto, solicito que se otorgue el privilegio de patente a la presente solicitud.

5. Anexos

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Nuevo capítulo reivindicatorio

De la Señora Jefe,



Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.930.616 de Bogotá

T.P.A. No. 2698 del C. Sup. de la Judicatura

Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308 Santa Fe de Bogotá

Teléfonos: 6161948

28 DIC. 2007.

**G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056913- -00009-0000

Fecha: 2007-12-28 16:39:50 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

20124/55828

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. **04.056.913**

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE AZETIDINA**

Solicitante: **AVENTIS PHARMA S.A.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

LUIS PATIÑO LEIVA, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pié de mi firma, en atención a su oficio No. 12605 notificado el 5 de octubre de 2007, atentamente me permito dar repuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y Unidad de Invención

Con el fin de subsanar las objeciones en cuanto a claridad y unidad de invención me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones en donde se ha limitado la composición farmacéutica al derivado de azetidina: -N - {1[bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio así limitado sí cumple con el artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, se han eliminado las reivindicaciones referentes a un kit y, en consecuencia la objeción por falta de unidad de invención se debe tener por superada.

2. Determinación del estado de la técnica

Nivel Inventivo

Con el objeto de superar la objeción por nivel inventivo, el capítulo reivindicatorio se limitó a un derivado de azetidina: -N - {1 [bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico. Por lo tanto, la composición de la presente invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio, sí resulta inventiva sobre los documentos D1 y D2.

En conclusión, mediante las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se han subsanado las objeciones planteadas por su Despacho. Por lo tanto, solicito que se otorgue el privilegio de patente a la presente solicitud.

5. Anexos

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Nuevo capítulo reivindicatorio

De la Señora Jefe,



Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.930.616 de Bogotá

T.P.A. No.2698 del C. Sup. de la Judicatura

Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308 Santa Fe de Bogotá

Teléfonos: 6161948

GOB. 177 178



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: AVENTIS PHARMA S.A.
Dirección: 20 avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Francia
Domicilio: F-92160 Antony
Francia
Lugar de Constitución: Francia

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Teléfono: Fax:
E-mail:

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: LUIS PATIÑO LEYVA
Dirección: Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308
Teléfono: 616 19 48 Fax: 616 39 76
E-mail: gustavo_hollmann@etb.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____
Número 2.930.616 TPA 2698

4

Número de Expediente:

04.056.913

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones. En consecuencia, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo pliego reivindicatorio.

6

Comprobante de pago No.

07-102,015

Fecha

17 de diciembre de 2007

7

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
☐ Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas
☒ Nuevo capítulo reivindicatorio

8

NOMBRE LUIS PATIÑO LEIVA

FIRMA

CC. 2.930.616 de Bogotá - TPA 2698 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - LPL/JDF/P20124

17 DEC 2007

**G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA.**

20124/55828

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056913- -00009-0000

Fecha: 2007-12-28 18:39:50 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **04.056.913**

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE AZETIDINA**

Solicitante: **AVENTIS PHARMA S.A.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

LUIS PATIÑO LEIVA, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 12605 notificado el 5 de octubre de 2007, atentamente me permito dar repuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y Unidad de Invención

Con el fin de subsanar las objeciones en cuanto a claridad y unidad de invención me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones en donde se ha limitado la composición farmacéutica al derivado de azetidina: -N - {1 [bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - II} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio así limitado sí cumple con el artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, se han eliminado las reivindicaciones referentes a un kit y, en consecuencia la objeción por falta de unidad de invención se debe tener por superada.

2. Determinación del estado de la técnica

Nivel inventivo

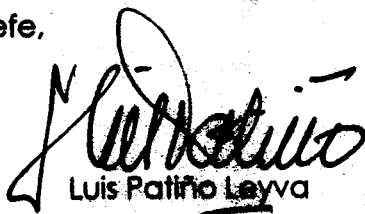
Con el objeto de superar la objeción por nivel inventivo, el capítulo reivindicatorio se limitó a un derivado de azetidina: -N - {1 [bis (4 - clorofenil) metil] azetidín - 3 - il} N-(3,5 -difluorofenil) metilsulfonamida en un sistema que comprende a lo sumo dos excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico. Por lo tanto, la composición de la presente invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio, sí resulta inventiva sobre los documentos D1 y D2.

En conclusión, mediante las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se han subsanado las objeciones planteadas por su Despacho. Por lo tanto, solicito que se otorgue el privilegio de patente a la presente solicitud.

5. Anexos

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Nuevo capítulo reivindicatorio

De la Señora Jefe,



Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.930.616 de Bogotá

T.P.A. No. 2698 del C. Sup. de la Judicatura

Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308 Santa Fe de Bogotá

Teléfonos: 6161948

28 DIC. 2007.

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: AVENTIS PHARMA S.A.

Dirección: 20 avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Francia

Domicilio: F-92160 Antony
Francia

Lugar de Constitución: Francia

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual



Número

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: LUIS PATIÑO LEYVA

Dirección: Carrera 11A No. 94-76 Oficina 308

Teléfono: 616 19 48 **Fax:** 616 39 76

E-mail: gustavo_hollmann@etb.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual



Número

2.930.616

TPA

2698

④

Número de Expediente:

04.056.913

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones. En consecuencia, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo pliego reivindicatorio.

⑥

Comprobante de pago No.

07-102,015

Fecha

17 de diciembre de 2007

⑦

Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Poderes si fuere el caso, junto con la sustitución de los mismos a mi favor.



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas



Nuevo capítulo reivindicatorio

⑧

NOMBRE

LUIS PATIÑO LEIVA

FIRMA

[Firma manuscrita]
CC 2.930.616 de Bogotá - TPA 2698 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica estable la cual comprende un derivado de azetidina: -N-{1[bis(4-clorofenil)metil]azetidín-3-il}N-(3,5-difluorofenil)metilsulfonamida,

en un sistema que comprende a lo sumo 2 excipientes principales escogidos entre un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal, opcionalmente suplementado con un segundo excipiente de naturaleza lipofílica estabilizante de la formulación.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, la cual comprende:

- un surfactante no-iónico de carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal,
- opcionalmente un surfactante de carácter lipofílico que tiene un HLB menor de 10 y que estabiliza 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 de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el surfactante no-iónico de carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal, se escoge entre glicéridos de polietileno glicol y ácidos grasos saturados cuyo HLB está entre 10 y 20.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde los glicéridos de polietileno glicol y los ácidos grasos saturados son glicéridos de polie-

tileno glicol y ácidos grasos saturados que contienen de 6 hasta 18 átomos de carbono.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde los glicéridos pueden ser de origen natural o sintético.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 5, en donde el excipiente de carácter lipofílico estabilizante de la composición se escoge entre glicéridos de polietileno glicol y ácidos grasos insaturados, entre ésteres de polietileno glicol y ácidos grasos, o bien entre ésteres de ácidos grasos y sorbitol, que tienen un HLB menor de 10.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 6, en donde el sistema que comprende a lo sumo 2 excipientes consta de Lagrasol®, Gelucir® o del par Labrafil®/Labrasol®.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 7, en donde el ingrediente activo derivado de azetidina definido en la reivindicación 1 se encuentra presente en una cantidad de 0,01 hasta 70% de peso de la composición total.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el surfactante no-iónico de carácter hidrofílico capaz de solubilizar el derivado de azetidina de acuerdo con la reivindicación 1 y capaz de causar la formación de un sistema coloidal, se encuentra presente en una cantidad de 20 hasta 100% con respecto al peso total de los excipientes en la composición.

10. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, en donde, si ello es apropiado, el agente de carácter lipofílico estabilizante de la formulación

se encuentra presente en una cantidad de 0,1 hasta 60% con respecto al peso total de los excipientes en la composición.

11. Un procedimiento para preparar una composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 10, en donde después de calentamiento, si ello es necesario en el caso de excipientes sólidos o semisólidos, se prepara si ello es apropiado la mezcla de excipientes principales y luego, si ello es necesario, se agregan la mezcla con los aditivos adicionales, y luego el derivado de azetidina definido en la reivindicación 1 y, si ello es apropiado, el ingrediente activo capaz de potenciar los efectos del derivado de azetidina de la fórmula general (Ia) o (Ib) definida en la reivindicación 1, y se mantiene la agitación con el fin de obtener una mezcla homogénea.

186

185

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Luis Patiño Leyva

ASUNTO

Radicación 04-56913
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 4696
Folios 004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/FR02/04514
Fecha de Presentación Interna. Diciembre 20 de 2002

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: 38 a 50 (como se radicó inicialmente)
1.2. Reivindicaciones: Folios: 182 a 184 (como se radicó en 28.12.2007)
1.3. Prioridad: Francia. 01-16638 de Diciembre 21 de 2001.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **COMPOSICIONES FARMACEUTICAS A BASE DE DERIVADOS DE AZETIDINA** (folio 1).
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención, replanteado en Diciembre 28 de 2007 consiste en:

Reivindicaciones 1-11: Composiciones que contienen compuestos derivados de la fórmula (I).

Se plantea como problema técnico que los derivados de azetidina son

productos muy poco hidrosolubles (folio 38, línea 23) por lo que su bio-disponibilidad es muy reducida (líneas 28 y29).

Como solución la presente invención propone un sistema de dos excipientes para solución, estabilización y bio-disposición de dichos derivados, para lo que se radicó el 28 de Noviembre de 2007, un nuevo pliego de 11 reivindicaciones.

- La invención se catalogó en la categoría A61K31/397, 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 Diciembre 21de 2001

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	WO00/15609	Pharmaceutical compositions based on azetidine derivatives	23/03/2000
D2	US2001/00122844	Formulations for hydrophobic pharmaceutical agents	09/08/2001

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo18 D486)

- En su respuesta de Diciembre 28 de 2007, la primer a reivindicación se restringe a una formulación que comprende:
 - Un único agente activo, el compuesto N-{1-[bis-(4-clorofenil)metil]azetidin-3-il}-N-(3,5difluorofenil)-metilsulfonamida.
 - Un sistema coloidal, formado por un tensioactivo hidrofílico solubilizante y un excipiente lipofílico estabilizante opcional.
- El documento del Estado de la Técnica más próximo es D2, que enseña formulaciones líquidas, semi-sólidas o sólidas que incrementan la bio-disponibilidad oral de agentes farmacéuticos hidrofóbicos.
- La única diferencia entre D2 y la solicitud es que esta última es específica para un compuesto (N-{1-[bis-(4-clorofenil) metil]azetidin-3-il}-N-(3,5difluorofenil)-metilsulfonamida) el cual no está considerado ente la opciones comprendidas por D2, a saber compuestos basados en quinazolina, nitrotiazol e indolinona. Sin embargo el objetivo de la formulación en ambos casos continua siendo el de mejorar la bio-disponibilidad oral de un agente farmacéutico hidrofóbico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES		
SOLICITUD Reivindicación 1	D1 (WO00/15609) Reivindicaciones 1 y 34	D2(US2001/0012844) Reivindicación 22
1-Composición farmacéutica que contiene N-{1-[BIS-(4- CLOROFENIL)METIL]AZETIDIN- 3-IL)-N-(3,5DIFLUOROFENIL)- METILSULFONAMIDA	1-Composición farmacéutica que contiene N-{1-[BIS-(4- CLOROFENIL)METIL]AZETIDIN- 3-IL)-N-(3,5DIFLUOROFENIL)- METILSULFONAMIDA cuando: R1 es metilo, R2 es fenilo sustituido con halógeno (3,5 difluoro en este caso) R3 y R4 son ,iguales o diferentes, fenilo, naftilo o indenilo ...,sustituídos o no, por uno o más halógeno, alquilo, alcoxi...(cloro fenil en este caso)	22-Una formulación que comprende uno o más : A) uno o más agentes farmacéuticos hidrofóbicos
En un sistema que comprende a lo sumo 2 excipientes, un surfactante no-iónico hidrofilico (que solubilice el activo y forme sistema coloidal)	34- Composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente al menos un compuesto de fórmula según una de las reivindicaciones 1 a 10.	B) uno o más compuestos polihidroxcarbilos
Opcionalmente suplementado con un segundo excipiente lipofílico (estabilizador de la emulsión).		C) uno o más lípidos poliglicolizados
		D) Uno o más tensioactivos aceptables farmacéuticamente

- El problema técnico planteado en esta solicitud, es decir la reducida bio-disponibilidad del agente activo, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones ya conocidas. Por esta razón se considera que las composiciones reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.
- Adicionalmente, como puede observarse en la tabla anterior, tanto D1 (reivindicación 34 y mas específicamente página 199, líneas 1 a 6) como D2 (reivindicación 22) divulgaban previamente composiciones similares, de manera que una persona conocedora de la materia motivada por tales sugerencias lograría las composiciones de esta solicitud, pues sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo anterior 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	WO00/15609	1, 11 y dependientes (2 a 10)	Nivel Inventivo
D2	US2001/00122844	1, 11 y dependientes (2 a 10)	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante anexa nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se limita a un derivado de azetidina N-{1-[BIS-(4-CLOROFENIL)METIL]AZETIDIN-3-IL}-N-(3,5DIFLUOROFENIL)-METILSULFONAMIDA en un sistema que comprende a os sumo dos excipientes principales . Sin embargo este derivado es anticipado en D1, mientras que composiciones similares se revelan en D1 y D2, como se observa en la tabla anterior.

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 04 ABR. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No.693	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202074
-----------------------------------	---

10025