

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señora
Jefe de la División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo
E. S. D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-098784-00007-0000

Por tel. 214/5 02-11 14 11 15 Dep. 2120 NULCRACION
Ter 11 PALENTIA Lvs 379 FASE NACIONAL
Ad 444 HUSPUB STANLOUT Folios 8

Ref.: Expediente No. 08.098.784

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **NUEVA DIFENILAZETIDINONA CON CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS MEJORADAS, CORRESPONDIENTE MÉTODO DE PRODUCCION, y MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DICHO COMPUESTO**

Solicitante: **BANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

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. 14555 notificado el 14 de noviembre de 2008, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

Título

El título de la invención ha sido modificado siguiendo la sugerencia del señor examinador **NUEVA DIFENILAZETIDINONA CON CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS MEJORADAS, CORRESPONDIENTE MÉTODO DE PRODUCCION, y MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DICHO COMPUESTO**

Reivindicaciones

Presento a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio con el fin de superar las objeciones de claridad. En efecto, las reivindicaciones 3, 6 y 7 han sido eliminadas y las reivindicaciones antiguas 12 a 14 han sido modificadas.

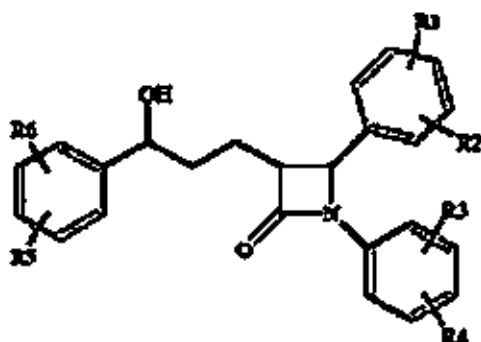
Reivindicaciones de Uso

Las reivindicaciones 8 a 11 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio por lo que la objeción en cuestión debe tenerse como superada.

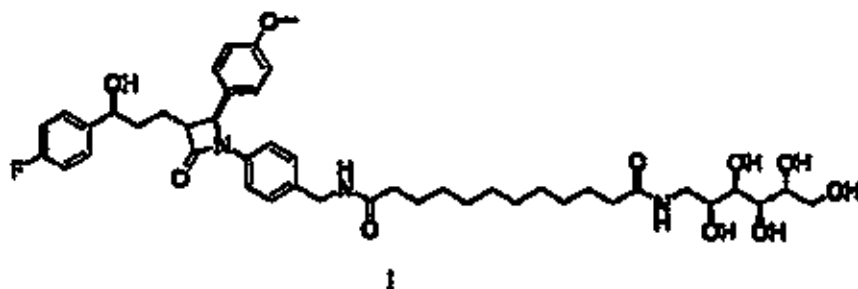
Novedad

En cuanto a la novedad de la presente invención, tal como lo afirma el señor examinador, el compuesto de fórmula (I) de la presente invención está dentro del alcance del documento D1. Sin embargo, en el documento D1 no hay ejemplos que se encuentren relacionados con el compuesto específico de fórmula (I) de la presente invención. En otras palabras, el compuesto de fórmula (I) reivindicado es una invención de selección del documento D1.

Por otra parte, pongo de presente al señor examinador que "una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella" como bien lo establece el Manual Andino de Patentes¹. En efecto, el documento D1 revela un compuesto de la siguiente fórmula general



mientras que en la presente invención se revela un compuesto específico de la siguiente fórmula (I):



Adicionalmente, establece el MAP que "si hay que hacer una selección en dos listas o mas de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad"². En efecto, las posibilidades de sustitución de los radicales R¹ a R³ del compuesto de fórmula I de D1 son tan amplias y variadas que la selección del compuesto específico de fórmula (I) acá reivindicado debe considerarse como novedoso tal como lo puede establecer el señor examinador.

Así las cosas, es claro que el compuesto específico reivindicado es novedoso en vista del compuesto de fórmula general (I) revelado en el documento D1.

¹ MAP. Novedad en áreas específicas de la tecnología. Química. Pág 71.
² MAP. Novedad en áreas específicas de la tecnología. Química. Pág 71.

#110
117

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Finalmente, pongo de presente al señor examinador que el compuesto reivindicado presenta una muy buena actividad de reducción de colesterol tal como se observa en las páginas 19-21 de la descripción.

Teniendo en cuenta que todas las objeciones planteadas por su Despacho han sido debidamente superadas, solicito a su Despacho conceder el privilegio de patente a la presente invención.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago

De la Señora Jefe,



Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.530.616 de Bogotá

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

Calle 94A # 7A-09

Teléfonos: 6107420

110 759 2009

177
178



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el achesho de radicación

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

②

Nombre: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

Dirección: Brüningsstrasse 50
Frankfurt am main
Alemania

Domicilio: Frankfurt am main
Alemania

Lugar de Constitución: Alemania

Teléfono: Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número _____

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: LUIS PATIÑO LEYVA

Dirección: Calle 94A # 7A-09

Teléfono: 610 74 20 Fax 610 74 80

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número 2.830.616 **TPA** 2698

④

Número de Expediente:

06.098.784

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio para el examen de patentabilidad.

⑥

Comprobante de pago No.

09-9.043

Fecha

4 de febrero de 2009

⑦

Anexos:



Comprobante de pago de la tasa.



Podere 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 2.830.616 de Bogotá - TPA 2698 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página - LPLP20178

10 FEB 2009

20178 #8
119

• SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 9,643
FECHA : FEBRERO 4 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-098784-00007-0000

Fecha 2009-02-10 14:01:15 Dep 2020 NULCRLACION
Lib 1° PATENTILLI Lva 378 FASE NACIONALII
Act 444 RLSAULSIARLOUL Fobos 8

==== CONSIGNACION =====

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062794387	81240460	04/02/2009	10,982,000.00

==== CONCEPTO =====

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 30009-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	111,000.00

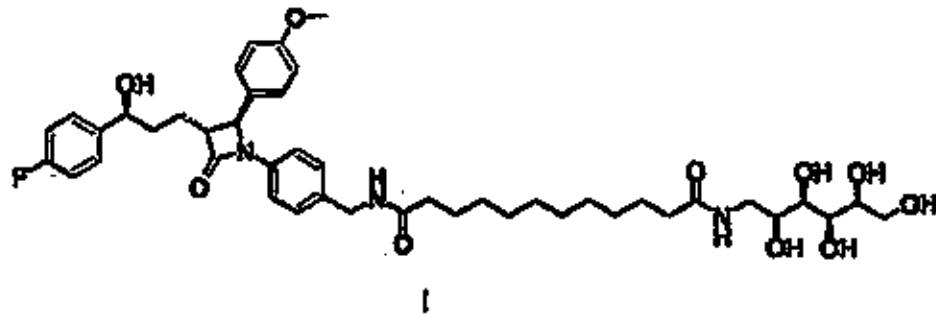
CON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICAR AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

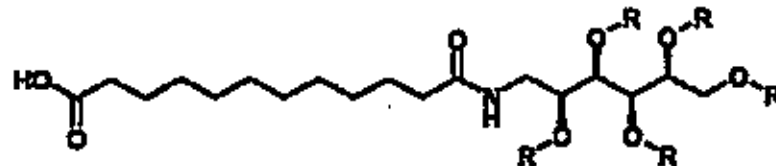
1. Un compuesto de la fórmula I



- 5 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. Un medicamento, que comprende el compuesto según la reivindicación 1.
3. Un medicamento según la reivindicación 2, que comprende, como compuesto
10 activo adicional, uno o más compuestos que normalizan el metabolismo lipídico.
4. Un medicamento según la reivindicación 2 ó 3, que comprende, como
compuesto activo adicional, uno o más antidiabéticos, compuestos activos como
hipoglucemiantes, fármacos antiadiposos, anoréxicos, inhibidores de HMG-CoA
15 reductasa, inhibidores de la absorción de colesterol, agonistas de PPAR gamma,
agonistas de PPAR alfa, agonistas de PPAR alfa/gamma, fibratos, inhibidores de MTP,
inhibidores de la absorción de ácidos biliares, inhibidores de CETP, adsorbedores
poliméricos de ácidos biliares, inductores de los receptores de LDL, inhibidores de
ACAT, antioxidantes, inhibidores de lipoproteína lipasa, inhibidores de ATP citrato
20 lisa, inhibidores de escualeno sintetasa, antagonistas de lipoproteína (a), inhibidores
de lipasa, insulinas, sulfonilureas, biguanidas, meglitinidas, tiazolidindiones, inhibidores
de α -glucosidasa, compuestos activos que actúan sobre el canal de potasio
dependiente de ATP de las células beta, agonistas de CART, agonistas de NPY,
antagonistas del receptor canabinoide 1, antagonistas del receptor de MCH, agonistas
25 de MC4, agonistas de orexina, agonistas de H3, agonistas de THF, agonistas de CRF,
antagonistas de CRF BP, derivados de GLP-1, agonistas de urocortina, agonistas de
 β 3, agonistas de MSH (hormona estimuladora de melanocitos), agonistas de CCK-A,
inhibidores de la recaptación de serotonina, compuestos mltos serotoninérgicos y
noradrenérgicos, agonistas de 5HT, agonistas de bombesina, antagonistas de

- galanina, hormonas de crecimiento, compuestos liberadores de hormonas de crecimiento, agonistas de TRH, moduladores de proteína 2 ó 3 de desacoplamiento, agonistas de leptina, agonistas de DA (bromocriptina, doprexina), inhibidores de lipasa/amilasa, inhibidores de 11 β -HSD1, inhibidores de ACC, inhibidores de DPP-IV, 5 moduladores de PPAR, moduladores de RXR o agonistas de TR- β o anfetaminas.

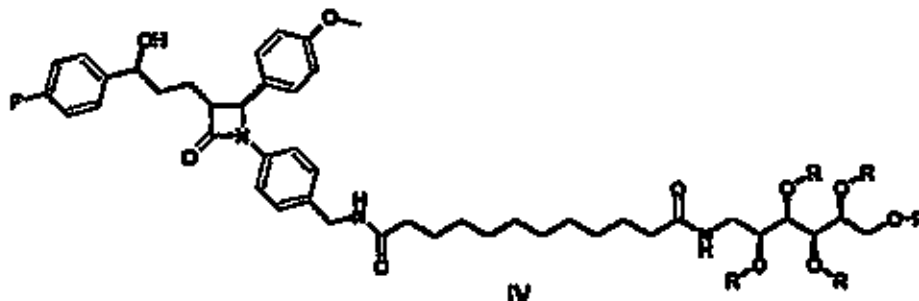
5. Un intermedio de la fórmula III para la preparación de compuestos de fórmula (I)



III

- 10 en el que R es acetilo, benzilo, aril(alquil C₁-C₁₂)arilo, alquilo C₁-C₁₂.

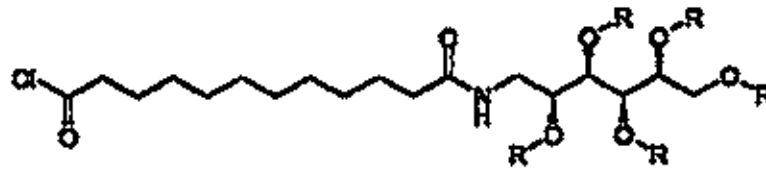
6. Un intermedio de la fórmula IV para la preparación de compuestos de fórmula (I)



IV

- 15 en el que R es acetilo, benzilo, aril(alquil C₁-C₁₂)arilo, alquilo C₁-C₁₂.

7. Un intermedio de la fórmula VIII para la preparación de compuestos de fórmula (I)



VIII

- 5 en el que R es acetilo, benzilo, aril(alquil C₇-C₁₂)arilo, alquilo C₇-C₁₂.

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

Radicación No. 06 98784

Clasificación Internacional (IPC): C07D 205/08, A61K 31/387 y A61P 3/08

Concepto Técnico No. 420

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/002890

Fecha de Presentación Internacional

16/03/2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 32 a 54 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 119 a 121 modificado según respuesta del solicitante.

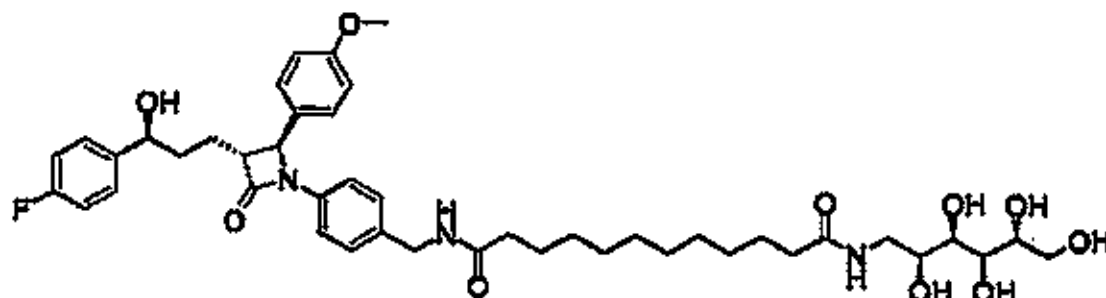
Prioridad: Folio 1 DE 10314610.5 del 01/04/2003.

Respuesta del solicitante: Folios 114 a 121.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: NUEVA DIFENILAZETIDINONA CON CARACTERISTICAS FISIOLÓGICAS MEJORADAS, CORRESPONDIENTE METODO DE PRODUCCION, Y MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DICHO COMPUESTO.

Objeto de la invención: El objeto de la solicitud consiste en un compuesto derivado de difenilazetidinona de fórmula (I) y sus composiciones farmacéuticas.



El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer un nuevo compuesto derivado de difenilazetidionona que tenga una solubilidad y una estabilidad incrementada y asegure una mejor disponibilidad en el sitio de acción.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) y sus sales, así como sus composiciones farmacéuticas.

Reivindicación 1: Un compuesto de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptables.

Reivindicación 2 a 4: Un medicamento que comprende un compuesto según la reivindicación 1.

Reivindicaciones 5 a 7: Intermedios de fórmula III, IV y V.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías C07D 205/08, A61K 31/397 y A61P 3/06.

3. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante en su respuesta al concepto técnico número 2986 afirma que *"el compuesto de fórmula (I) está dentro del alcance del documento D1 y que es una invención de selección del documento D1 y por ende es novedoso"*.

Al respecto cabe resaltar que para este despacho, el análisis de novedad se realiza de acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, el cual establece que *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

El compuesto reivindicado en la solicitud, como lo reconoce el solicitante en su respuesta, es seleccionado de un conjunto de compuestos presentes en el estado de la técnica, específicamente en D1, por lo cual a la luz de éste artículo, el compuesto reivindicado no cumple con el requisito de novedad.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 01/04/2003, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

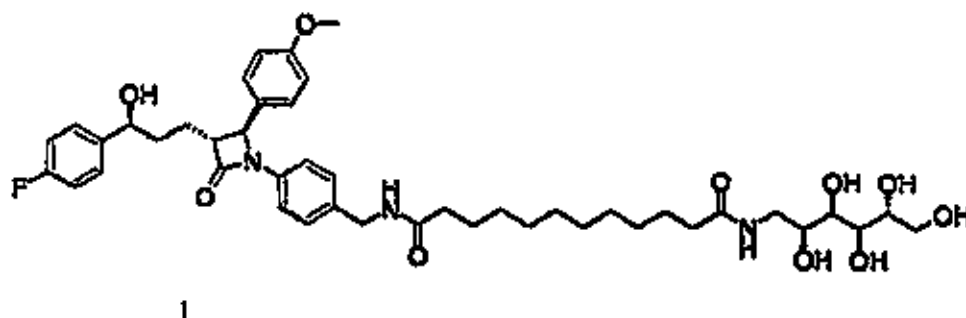
Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2002137689	Novel diphenylazetidiones, process for their preparation, medicaments comprising these compounds and their use	27/08/2002

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

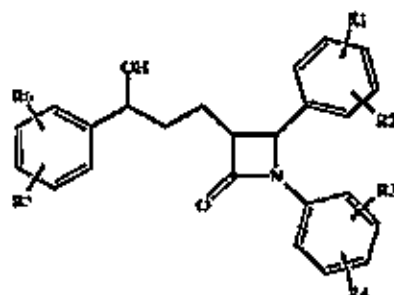
Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Novedad: (artículo 16 D 486)

La reivindicación 1 de la solicitud reivindica un compuesto de fórmula (I).



El documento D1 describe compuestos de fórmula:

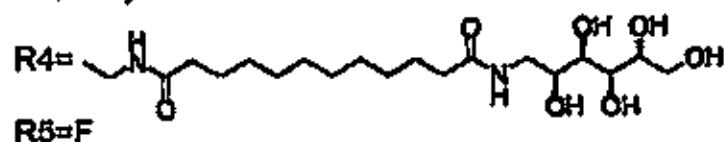


sus sales farmacéuticamente aceptables, medicamentos y procesos de síntesis.

Comparando elemento por elemento la fórmula (I) con la de D1, encontramos que realizando los respectivos reemplazos en los sustituyentes R1 a R6 de la fórmula de D1, se obtiene el compuesto de fórmula (I) así:

R1=O-CH₃

R2, R3 y R6=H



De acuerdo a lo anterior, se considera que el compuesto de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y los medicamentos que los contienen, no cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda Negar las reivindicaciones 1 a 7 (folios 118 a 121).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 420

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077