

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-168667- -00016-0000

Fecha: 2016-02-05 16:47:32 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 523 RESPUESTA Folios: 11

SV

Re: Expediente N° 13-168.667

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AL COMPUESTO SAL HEMIFUMARATO DEL ÁCIDO 1-{4-[1-(4CICLOHEXIL-3-TRIFLUOROMETIL-BENZILOXI-IMINO)-ETIL]-2-ETIL-BENZIL}AZETIDIN-3-CARBOXÍLICO COMO MODULADORAS DE LA ACTIVIDAD S1P"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000116

RESPUESTA AL OFICIO No. 13546, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 046
DE FECHA 17 DE NOVIEMBRE DE 2015
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar el Recurso de Reposición el 12 de junio de 2015 como modificaciones voluntarias. Así, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto hace dependiente la Reivindicación 5 de la Reivindicación 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- i) La Examinadora argumenta que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- la Reivindicación 2 caracteriza la composición por cumplir los requisitos de las farmacopeas, esto no se considera una característica técnica del producto, sino un resultado a alcanzar que se logra precisamente mediante la investigación de los excipientes adecuados y de la proporción de los mismos que permite obtener un producto que cumpla con el requisito de uniformidad;
- las expresiones “*un desecante*” y “*se cubre con una barrera a la humedad*” utilizadas en la Reivindicación 4, son generalidades. Adicionalmente, los ejemplos de las tablas 1 a 3 no divulgan el efecto de dicha barrera y del desecante;
- la Reivindicación 5 se presenta como independiente de la Reivindicación 1, sin embargo, esta reivindicación corresponde a una forma preferida de la composición, por lo cual debe generarse dependencia.

b- i) En primer lugar, con respecto los resultados a alcanzar de la Reivindicación 2, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Manual Andino de Patentes (MAP) que indica que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando las características técnicas de la invención hayan sido previamente definidas.¹ En el mismo sentido, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala respecto a los resultados a alcanzar que: “*El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención*”.²

De esta manera, es evidente que la Reivindicación 2, que reclama resultados a alcanzar, es válidas a la luz de las directrices del MAP y del Instructivo de la SIC citadas anteriormente, pues ésta es dependiente de la Reivindicación 1 que especifica las características estructurales

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Secciones 4.6.6 y 4.6.7. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.8. Página 41. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

esenciales de la composición farmacéutica en fase sólida de la presente invención. Es decir, dichas reivindicaciones dependientes no pretenden reclamar cualquier composición farmacéutica en fase sólida, porque evidentemente se estaría intentando proteger cualquier composición, más allá de las reclamadas en la Reivindicación 1. Es por tal razón, que dichas reivindicaciones que reclaman resultados a alcanzar deben ser analizadas bajo la premisa que son reivindicaciones **dependientes**, que *per se*, ya incluyen las características esenciales de la invención, de tal forma que el objeto de protección de dichas reivindicaciones dependientes recaería no solamente en el resultado a alcanzar como tal, sino estaría limitado y en función necesariamente de lo contenido en la reivindicación independiente, es decir, de las características esenciales que delimitan el alcance de la invención.

En este sentido, me permito señalar que la materia contenida en la Reivindicación 2 corresponde a modalidades **preferidas** de la invención. De manera particular, en dicha reivindicación dependiente, la composición farmacéutica en fase sólida reclamada ya se encuentra previamente definida mediante su ingrediente activo y sus excipientes farmacéuticamente aceptables mencionados en la Reivindicación 1 (de la cual dependen), y especifican los componentes que la comprenden. Al respecto, me permito señalar respetuosamente que de acuerdo con las disposiciones del Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad en una **reivindicación dependiente** “*todas las características esenciales de la reivindicación independiente están presentes*”³ y además “*contiene **todas las características de la reivindicación de la cual depende** y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que **limitan el objeto a proteger***”⁴ (mi subrayado, mi negrilla). Por tanto, la única función de las reivindicaciones dependientes, como la Reivindicación 2, es sencillamente indicar las modalidades particulares de la invención (que ya están incluidas *per se* en la Reivindicación 1), lo cual hace mucho más evidente la infracción de la patente ante un eventual litigio judicial por infracción.

ii) En cuanto a los términos “*un desecante*” y “*se cubre con una barrera a la humedad*” me permito llamar la atención sobre el hecho de que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, que en el presente caso corresponde a una composición que comprende el compuesto activo como una sal de hemifumarato, la ausencia de compuestos básicos y en donde la forma de partícula tiene un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene cristalinidad del 80% o más.

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.4.2. Página 37. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

⁴ Ibídem.

Es decir, el desecante y la recubierta con una barrera de humedad según la Reivindicación 4 no deben ser especificados explícitamente con el fin de cumplir con los requisitos de claridad, ya que, la invención corresponde a las composiciones de la Reivindicación 1, que tiene como elementos esenciales los enumerados en dicha reivindicación, y que también incluye otros ingredientes no especificados. Por lo tanto, la finalidad de la Reivindicación 4 sólo es la intención de describir una realización más particular que, además de los elementos de la Reivindicación 1, también incluye un desecante y una capa con una barrera contra la humedad.

Finalmente, vale la pena señalar que tales términos son fácilmente comprendidos por cualquier persona medianamente versada en la materia y que no crea ninguna ambigüedad sobre las medidas y los límites de la invención, dados los ingredientes particulares que cumplan con sus definiciones no son una característica esencial de la invención reivindicada.

iii) Por último, en cuanto a Reivindicación independiente 5, me permito señalar que en la práctica colombiana se establece claramente que una invención puede contener tantas reivindicaciones independientes como sea necesario para recitar correctamente las realizaciones de la invención⁵. Por lo tanto la Reivindicación 5 corresponde a una realización particular del concepto de la invención desarrollada y descrita en la Reivindicación 1. Sin embargo, con el fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 5 es ahora dependiente de la Reivindicación 1, de esta manera considero superada cualquier objeción al respecto.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y el Instructivo de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que las patentes WO2010/080409 (D2) y WO2009/048993 (D3) afectan el nivel inventivo de presente invención.

La Examinadora argumenta que D2 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 ya que enseña la sal hemifumarato de del ácido 1{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3carboxílico (compuesto 1), la cual se encuentra en forma cristalina y se utiliza para elaborar composiciones farmacéuticas que comprenden también excipientes farmacéuticamente aceptables, tales como diluyentes, o

⁵ Ibídem, sección 2.6.4.1, página 71.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

vehículos (D2, pág. 21). Adicionalmente, D2 indica que se pueden elaborar formas farmacéuticas para administración por vía oral y los excipientes utilizados para elaborar dicha formulación no son básicos, D2 también indica que la sal hemifumarato del compuesto 1 es una forma cristalina sustancialmente estable (D2, pág. 4, línea 10) y que el grado de cristalinidad es superior a 80% siendo la forma preferida (D2, pág. 4, línea 10), que la forma de dosificación sólida puede prepararse con recubrimiento o película (D2, pág. 24, línea 2) y que la mayor parte de los excipientes divulgados en D2 no son básicos, como por ejemplo el manitol, lactosa, almidón, PVP, ácido algínico, estearato de magnesio o el polietilenglicol (D2, pág. 23).

La Examinadora considera que la diferencia entre la presente invención y la composición de D2 consiste en que la anterioridad no especifica que el activo posea un X90 de 8 a 300 micras. De igual forma, D2 tampoco indica que la formulación comprenda behenato de glicerol. Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado, ya que los resultados del Ejemplo 3 indican que un amplio rango de X90 del activo da lugar a una adecuada uniformidad de dosis. Adicionalmente, los ensayos de estabilidad presentados por la solicitante en el Ejemplos 1 evidencia que la estabilidad puede darse mediante el uso de excipientes no básicos diferentes a behenato de glicerilo. De igual forma, D2 enseña que la sal hemifumarato del compuesto de fórmula 1 es superior a la de la forma base, por lo cual, es de esperarse que las formulaciones farmacéuticas que la comprendan posean un alto porcentaje de estabilidad.

Por lo tanto la Examinadora considera que el problema técnico consiste en ¿Cómo proveer una formulación para administración oral que comprenda hemifumarato del ácido 1-{4[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3carboxílico, estable y con adecuada uniformidad de dosis, con fundamento en las enseñanzas de D2? Sin embargo, D3 divulga una composición que comprende inhibidores de moduladores del receptor S1P e incluyen como agentes preferidos los agentes de la fórmula 1 y sus sales incluyendo la sal fumarato (D3, pág. 1). Los activos se pueden combinar con excipientes como lubricantes como el estearato de magnesio y el behenato de glicerol (D3, pág. 12).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, incluiría excipientes no alcalinos como los divulgados en las composiciones de D3 en la formulación propuesta en D2 para llegar así al objeto de la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

b- i) En primer lugar, me permito señalar que la presente invención está dirigida a una composición farmacéutica en fase sólida, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más.

ii) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado, D2 da a conocer específicamente la sal de hemifumarato del ácido 1-(4-(1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxi amino)etil)-2-etilbencil)azetidin-3-carboxílico (Compuesto I) así como las formas cristalinas A, B, C, D y E, métodos para su preparación y composiciones farmacéuticas que los comprenden. Sin embargo, D2 sólo se refiere a composiciones generales de dichos ingredientes activos en la página 24, líneas 6 a 11, es decir, D2 no enseña la composición en fase sólida que comprende dicho compuesto. Además, cuando se habla de composiciones de fase sólida, D2 no menciona la importancia de que el API se encuentra en una mezcla de materiales que son no básico, una característica esencial de la presente invención.

Por lo tanto, D2 no revela el carácter crítico de utilizar sólo excipientes no básicos. Más bien, D2 da a conocer una lista de excipientes, algunos de los cuales son básicos y algunos que no lo son. Por lo tanto, no hay enseñanza en D2 de sólo utilizar excipientes no básicos.

iii) D3 se refiere a composiciones que comprenden un modulador del receptor S1P adecuado para su uso como formas de dosificación. Preferiblemente, los ingredientes activos son análogos sphingosine, tales como derivados de 2-sustituido-2-amino-propano-1,3-diol o 2-amino-propanol. Aunque D3 de hecho menciona estearato de magnesio como lubricante en la página 13, líneas 24 a 26 y en la página 14, líneas 12 y 13, ninguno de los ejemplos muestran una composición que lo comprende. Por lo tanto, las características esenciales de la presente invención son contrarias a las enseñanzas de D3. De hecho D3 se refiere al behenato de glicerol como un excipiente no factible, esto es una enseñanza explícita que alejaría a la persona medianamente versada en la materia de la presente invención y también enseña que los excipientes no pueden ser simplemente sustituidas por otros como sostiene la Examinadora.

Teniendo en cuenta lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada por el arte previo citado por la Examinadora a obtener de forma inequívoca el objeto reivindicado, ya que esos documentos no describen o sugieren que existe una necesidad de producir una composición que tiene un agente activo con características de partícula específicas, tamaño y porcentaje de cristalinidad con el fin de producir una composición de comprimidos estable.

v) Por otra parte, llamo la atención de la Examinadora una vez más (tal como fue mencionado en el Recurso de Reposición), sobre el Ejemplo 5, que muestra mejoras en la estabilidad de la presente invención, en el cual una composición que comprende estearato de magnesio es menos estable que la hora de sustituir dicho excipiente con behenato de glicerilo. En particular, los resultados demuestran que el reemplazo del estearato de magnesio con el behenato de glicerilo reduce la suma del producto de degradación. Adicionalmente, el cambio de la calidad de la sustancia de fármaco desde micronizada (cristalinidad de menos del 80 por ciento) hasta molida (cristalinidad de más del 80 por ciento) también reduce la suma del producto de degradación.

En este punto, me permito llamar la atención sobre la siguiente afirmación de la Examinadora:

"De igual forma, D2 enseña que la sal hemifumarato del compuesto de fórmula 1 es superior a la de la forma base, por lo cual, es de esperarse que las formulaciones farmacéuticas que la comprenden posean un alto porcentaje de estabilidad."

Ya que es una clara evidencia de que la Examinadora ignora los resultados del Ejemplo 5, pues éste ejemplo muestra que el grado de cristalinidad de la sal hemifumarato afecta la estabilidad de la composición, es decir, no está en discusión o comparación la base libre del compuesto versus la sal hemifumarato, sino el efecto del grado de cristalinidad de la misma sal en la estabilidad de la composición. Por lo tanto, a través de la comparación de la Examinadora, no es posible determinar que D2 enseñe o sugiera la mejor estabilidad de la sal hemifumarato en formulaciones farmacéuticas.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁶. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁷. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva "el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de**

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁷ Ibid. Sección 10.8.1.

corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema⁸ (énfasis fuera del texto). En el presente caso, nada en el arte previo habría hecho que la persona medianamente versada en la materia llegara inmediatamente a la materia reclamada, pues la composición reclamada y las ventajas asociadas a dicha configuración estructural no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicha composición.

Finalmente, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible, ya que la composición aquí reclamada ahora existen. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar" en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. De hecho, no puede olvidarse que el análisis de patentabilidad establecido en el Manual Andino de Patentes, implica que: "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...se debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"⁹ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En consecuencia, a pesar de que D2 menciona una composición que comprende la sal de hemifumarato ácido de 1-(4-(1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxi-imino)etil)-2-etilbencil)azetidin-3-carboxílico y D3 se limita a mencionar un gran número de excipientes de diferentes tipos, tales documentos guían lejos a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición de la presente invención.

vi) Por otra parte vale la pena señalar que, la Examinadora analiza incorrectamente la presente invención, usando la retrospectiva, que se evidencia cuando la Examinadora se refiere a que el problema técnico de la presente invención, es: "¿Cómo proporcionar una formulación para administración oral que comprende la sal hemifumarato de ácido 1-(4-(1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxi-imino)etil)-2-etilbencil)-azetidin-3-

⁸ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

⁹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

carboxílico, que es estable y con una uniformidad de dosificación adecuada, basándose en las enseñanzas de D2?", es decir, el examinador incluye la solución de la presente invención (particularmente tamaño de partícula) dentro del problema técnico abordado.

Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no parecen haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la Examinadora, como es evidente del análisis del arte previo realizado, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a las composiciones de la presente invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como "análisis hindsight" o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la Examinadora, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,..." (La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"¹⁰ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

4. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que se halla patente equivalente concedida para la presente solicitud en Ecuador, Bolivia y Perú, los cuales pertenecen a la Comunidad Andina de Naciones.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en

¹⁰ Manual Andino de Patentes, Op. cit. Sección 10.2.1.

el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad¹¹.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

¹¹Manual Andino de Patentes. Sección 7.3

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Segundo Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica en fase sólida, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más.
2. La composición de la Reivindicación 1, la cual está en una forma de dosificación unitaria, y cumple con los requisitos de uniformidad de contenido armonizados de la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Europea, y la Farmacopea Japonesa como entraron en vigor el 1 de enero de 2011.
3. Una tableta que comprende una mezcla comprimida que consiste de la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, y uno o más excipientes no básicos, estando la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 10 micras a 200 micras, en donde la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico no está en mezcla con un compuesto básico.
4. Una tableta de la Reivindicación 3, en donde la mezcla comprimida incluye un desecante, y se recubre con una barrera a la humedad.
5. Una composición farmacéutica en fase sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 10 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más, y en donde uno de los excipientes farmacéuticamente aceptables es behenato de glicerilo.
