CAVELIER
ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señor
Superintendente de Industria y Comerci
Superintendencia de Industria y Comerc
E. S.

TRÁMITE: 002 - EVENTO: 001 - ACTUACIÓN: 449

Referencia	:	Expediente N° 00.048.079
Asunto	:	Solicitud de patente de invención para **COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MPT E INHIBIDORES DE HMG-CoA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS.**
Solicitante	:	**BAYER AKTIENGESELLSCHAFT**
Opositor	:	**TECNOQUIMICAS S.A y LAFRANCOL S.A.**

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor José Luis REYES V apoderado de las sociedades TECNOQUIMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A., opositoras en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 15437, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que

trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el día diez (10) de octubre de 2002. El término previsto en el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina vencía el 9 de enero de 2003. Sin embargo, mi representada, con el lleno de los requisitos formales presentó el 9 de enero de 2003 solicitud de prórroga de conformidad con lo dispuesto en el inciso 2° del artículo 43 ibídem.

En consecuencia, el término concedido a mi representada para presentar este escrito de defensa vence el **4 de abril de 2003.** Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho declare que el invento denominado **COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MPT E INHIBIDORES DE HMG-CoA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

En el escrito de oposición señala el apoderado de las opositoras como fundamento de la oposición, la afirmación siguiente:

1. La solicitud de patente de que trata este asunto no cumple con los requisitos exigidos en los artículos 14, 16, 18, 20 y 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por cuanto:

- ✓ La solicitud de que trata este invento carece de nivel inventivo.

- ✓ La solicitud pretende obtener privilegio de patente sobre el uso de principios activos comprendidos en el estado de la técnica.

- ✓ La solicitud carece de nivel inventivo del medicamento y del procedimiento reivindicados.

- ✓ El efecto sinérgico de la combinación que se plantea en la solicitud de patente referida, es predecible para una persona versada en la materia.

- ✓ El efecto de la combinación en materia de liberación de sustancias activas es predecible para una persona versada en la materia.

En consecuencia, las opositoras solicitan a su Despacho negar la concesión de la patente solicitada por mi representada.

V. RESPUESTA A LOS ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de las opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente, cumple con los requisitos del artículo 14 y demás concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, el Despacho a su cargo debe otorgar a mi representada la protección que se solicita.

Además, demuestran que la alegación de las opositoras carece de fundamento válido y por tanto, no existe fundamento para que sea negada la patente solicitada.

En efecto, me referiré a cada una de las alegaciones en contra de la patentabilidad del invento titulado **COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MPT E INHIBIDORES DE HMG-CoA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS.**

PRIMER CARGO: En primer lugar, señala el apoderado de las opositoras que "*el método para el tratamiento de la ateroesclerosis con un inhibidor MTP e inhibidores de HMG-CoA reductasa se deriva de manera evidente del estado de la técnica y es obvio para una persona versada en la materia, en especial por obra de la publicación de tres anterioridades categoría Y citadas por la Oficina Europea de Patentes publicadas bajo el número WO/98/3136.*"

Y más adelante señala *"aunque la estructura química de la invención es distinta, de aquella mencionada en el reporte WO 98/31366, es claro que los componente -inhibidores de MTP- son distintos pero aun actúan de la misma forma para el tratamiento de la ateriorescleros is y de las enfermedades coronarias entre otras."*

Y por tanto concluye que la invención de mi representada carece de nivel inventivo.

A este cargo respondo: No corresponde a la realidad la afirmación del señor apoderado de las opositoras no corresponde por cuanto precisamente y tal como consta en la memoria descriptiva de la invención para la cual solicita protección, para desarrollar su invención mi representada hace referencia al estado de la técnica y cita de manera expresa el objeto cubierto por las solicitudes mencionadas en el documento WO 98/31366.

Me refiero a la mención que de manera expresa se hace al documento WO 98/31366 hizo mi representada en la página 1 último párrafo de la memoria descriptiva de su invento, cuando señala que *"se conocen combinaciones de inhibidores de MTP con otros compuestos reductores del nivel de colesterol por otros documentos: PCT WO 98/31366."*

Desde ese mismo momento plantea el objeto de su invento al establecer la diferencia entre los inhibidores ya conocidos en el estado de la técnica y los que se plantean en la

invención objeto de la solicitud. En efecto, señala: **"Los inhibidores de MTP allí citados concretamente se diferencian sin embargo claramente en su estructura química de los inhibidores seleccionados que se reivindican en la presente invención."**

A este respecto llamo la atención de su examinador al hecho de que desde el punto de vista de la farmacología si dos productos tienen el mismo efecto farmacológico tal hecho no significa que sus estructuras sean las mismas, ni que ellos se derivan de manera evidente el uno del otro.

Por otra parte, cabe resaltar que las opositoras han hecho énfasis en la publicación *WO 98/31366* que como ya se ha dicho en su contenido fue citada como arte previo por el solicitante pero que no contempla la materia objeto de la solicitud de patente de mi representada. Sería ilógico pensar que el solicitante menciona esa anterioridad de manera expresa si dicha anterioridad llegare a afectar el nivel inventivo de su invención.

A este respecto solicito a ese Despacho que al momento de decidir el presente asunto se sirva aplicar las consideraciones que sobre el alcance que le ha dado el Honorable Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al término invención a efectos de la concesión de una patente. En la sentencia de interpretación prejudicial rendida el 16 de octubre del 2002 en el proceso 43-IP-2000 en la cual reitero lo

ya señalado en la sentencia del 21 de octubre de 2000 dictada en el proceso 21-IP-2000 precisó:

> "El concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patente, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico - y por tanto, no se deriven de manera evidente del estado de la técnica y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria." (Subrayado fuera de texto).

Además solicito a ese Despacho se sirva tomar en consideración las definiciones que sobre invención han dado los diferentes tratadistas. A manera de ejemplo se cita el Profesor Manuel OTERO LASTRE quien definió la invención como *"una regla para el obrar humano que contiene la solución a un problema técnico hasta entonces no resuelto o resuelto de manera insatisfactoria."*

Precisamente, el invento planteado por mi representada parte del supuesto de *"que se conocen las combinaciones de inhibidores MTP con otros compuestos reductores del nivel de colesterol por otros documentos: PCT WO 98/31366 y WO 98/03069."* Y establece la diferencia con la invención que plantea *"Los inhibidores de MTP allí citados concretamente se diferencian sin embargo claramente en su estructura química de los inhibidores de MTP seleccionados que se reivindican en la presente invención."*

Por tanto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad andina, la invención para la cual se solicita la concesión, contrario a lo señalado por el apoderado de las opositoras, tiene nivel inventivo porque no resulta obvia para un experto medio en la materia ni se ha derivado de manera evidente del estado de la técnica. Igualmente, es claro que la combinación aquí reivindicada es una solución a un problema existente en el campo técnico, como es el tratamiento y profilaxis de enfermedades que están influidas o son causadas por más de un factor de riesgo con una combinación de compuestos que tiene un efecto sinérgico sorprendente, problema que no tuvo solución en la técnica hasta el momento en que mi representada presentó la solicitud de la cual se reivindica prioridad en este asunto.

Por lo anterior, siendo que tal como queda indicado, el cargo hecho en contra de la invención solicitada en patente por mi representada, carece totalmente de fundamento, solicito a ese Despacho así declararlo.

SEGUNDO CARGO: Imposibilidad de patentar el uso como tal.

A este respecto, llamo la atención de su Despacho al hecho de que mi representada redactó nuevamente las reivindicaciones del invento para el cual pretende la patente, y ha eliminado las reivindicaciones de uso a que se refiere el señor apoderado de las opositoras.

TERCER CARGO: Carencia de nivel inventivo del medicamento y del procedimiento revelados:

Para sustentar este cargo señala el señor apoderado de las opositoras que en la presente solicitud se reivindica el uso de una combinación que carece por completo de nivel inventivo ya que una persona versada en la materia conoce no solo las características, las propiedades y la aplicación terapéutica de los inhibidores sino derivar la posibilidad de aplicarlos en la preparación de medicamentos, con o sin la presencia de otros agentes activos.

Además señala el apoderado de las opositoras que si bien es cierto los compuestos de que ~~se~~ trata la solicitud no corresponden con las estructuras reveladas por el estado de la técnica, si se les atribuyen las mismas propiedades farmacéuticas.

A este respecto llamo la atención de su Despacho al hecho de que en la presente solicitud de patente se pretende la protección para el producto -medicamento- que resulta de la combinación de los dos tipos de inhibidores contemplados, medicamento que tiene unos efectos especiales en los pacientes que tienen problemas cardiacos de tal manera que se reducen las concentraciones de lipoproteínas de baja densidad del 25% (ya conocido en otras combinaciones) al 45% y con pocos efectos adversos.

Adicionalmente, el hecho de que se trate de estructuras diferentes no es fácilmente derivable del estado de la técnica tal como precisa el apoderado de las opositoras.

Precisamente en el documento descriptivo de la patente, mi representada, es decir la sociedad solicitante cita las anterioridades del estado de la técnica no para darla a conocer a los expertos versados en la materia, sino para establecer de manera determinante y clara la diferencia entre la invención para la cual pide el otorgamiento de la patente con el estado de la técnica. Así, establece cuál es el problema al que se ha dado solución con el presente invento:

En el presente caso se reivindican medicamentos resultantes de una combinación especial de determinados compuestos, los cuales son más efectivos frente a otros medicamentos de este tipo. La obtención de este medicamento no es de forma alguna fácilmente derivable del arte previo, en particular si se tiene en cuenta que la combinación obtenida y reivindicada en la presente solicitud tiene un efecto sinérgico.

De otro lado señalan las opositoras que el inhibidor cerivastatina está incluida en el estado de la técnica.

A este respecto indico que en efecto, tal como se precisa en la oposición el inhibidor mencionado pertenece al estado de la técnica que precede a la invención de mi representada. Sin embargo, tal como lo podrá comprobar su

Despacho de la lectura atenta de la solicitud de mi representada, en momento alguno mi representada se pretende exclusividad sobre el inhibidor cerivastatina. Para tal efecto, puede su Despacho comparar la reivindicación 1 de la presente solicitud con el documento aportado por las opositoras, numerado 5.1, y efectivamente comprobar que dicha reivindicación cubre una combinación de compuestos y no reivindica al compuesto cerivastatina.

Igualmente señala el opositor que los principios activos cuyo uso exclusivo pretende la solicitud pertenecen al estado de la técnica.

En relación con esta afirmación, llamo la atención de su Despacho a que en efecto es correcta. Los componentes de la combinación sí se conocen en el estado de la técnica de manera independiente, pero en la invención planteada se reivindica la protección para la combinación especial y particular de ciertos compuestos, con características especiales, la cual tiene mejor efectividad en el paciente.

Una persona versada en la materia no tendría razones para realizar dicha combinación como resultado de su conocimiento en el campo específico, ya que ninguno de los documentos citados por las opositoras guiaría a dicha persona, de manera obvia y evidente, a la combinación aquí reivindicada.

Por tanto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad andina, la invención para la cual se solicita la concesión, contrario a lo señalado por el apoderado de las opositoras, tiene nivel inventivo porque no resulta obvia para un experto medio en la materia ni se ha derivado de manera evidente del estado de la técnica.

CUARTO CARGO: Predecibilidad del efecto sinérgico de la combinación.

A este respecto señala el apoderado de las opositoras que la concesión favorable a la solicitud de patente de mi representada equivaldría a admitir patente para métodos terapéuticos o de profilaxis.

Reitero que en este caso de acuerdo con el alcance dado a la invención en las reivindicaciones planteadas, no se pretende protección para un método terapéutico. Claramente se deriva de dichas reivindicaciones que la protección se solicita para un producto medicamento. No se incluye en esas reivindicaciones referencia alguna a método terapéutico.

Además señala que el posible efecto sinérgico de que trata la solicitud objeto de su oposición es predecible. A este respecto indico a su Despacho que la afirmación del Señor Apoderado de las opositoras carece de sustento fáctico. En efecto, el efecto superior que se reconoce en la invención planteada para el producto cuando se administra en pacientes de

riesgo, que resulta de la combinación de inhibidores que se plantea, no es predecible. Y no es predecible por cuanto desde el punto de vista farmacológico un resultado superior del cual se pueda derivar un efecto sinérgico del producto resultante de la unión de dos o más componentes, no siempre se obtiene. Bien puede ocurrir que el efecto sea totalmente contrario. Puede ser un efecto que afecte de manera desfavorable al paciente. Es decir, así como se puede obtener un sinergismo, también podría obtenerse una interferencia entre los compuestos ó un antagonismo de los mismos, en otras palabras cualquier interacción farmacodinámica.

Igualmente señala el apoderado de las opositoras que el efecto esperado de la combinación de que trata esta solicitud de patente es la inhibición del metabolismo de los carbohidratos y los lípidos y la consecuencia de esta es la disminución del peso corporal.

En relación con este cargo, llamo la atención de su Despacho al hecho de que el resultado obtenido en la patente planteada no es predecible. En este caso se trata de la unión de dos tipos de inhibidores de la cual resulta de forma sorprendente un tercer producto potencializado que además tienen una compatibilidad sorprendente ya que la bibliografía existente hace mención de efectos desventajosos de la combinación de estatinas con reductores del nivel de lípidos. A este respecto, se pueden analizar los resultados obtenidos en la tabla 1 de la descripción donde se aprecia claramente el

efecto sinérgico, no predecible, de la combinación objeto de la presente invención.

CONCLUSIÓN: El efecto combinado de dos compuestos con actividad farmacológica no es predecible y por tanto, el efecto no resulta obvio ni se deriva del estado de la técnica, pues así como puede ser sinérgico, también puede ser antagónico o simplemente aditivo.

QUINTO CARGO: PREDECIBILIDAD DEL EVENTUAL EFECTO DE LA COMBINACIÓN EN MATERIA DE LIBERACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA.

A este respecto señala el apoderado de las opositoras que en farmacia es conocido y se emplean de manera extendida métodos de liberación modificada de principios activos.

Pido a ese Despacho se sirva tener en cuenta que en la solicitud de patente de que trata este asunto no se reivindican formas farmacéuticas de liberación sostenida. Solo se pretende la protección para la combinación de los compuestos A y B como medicamentos y no para formas de liberación controladas de la sustancia activa. Las mismas reivindicaciones señalan el límite y el alcance de la solicitud de mi representada.

Se tiene entonces que, contrario a lo afirmado por las opositoras, el invento para el cual solicita la patente mi representada cumple con todos los requisitos que establece la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que le

sea otorgada la protección solicitada y en consecuencia, le sea otorgado el correspondiente certificado de patente.

CONCLUSIÓN: La manera de actuar de una forma farmacéutica no es predecible y por tanto, su efecto no resulta obvio ni se deriva del estado de la técnica.

Por último, llamo la atención de su Despacho al hecho de que el apoderado de las opositoras señala que el invento para el cual solicita la concesión la patente mi representada, no cumple con los requisitos del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

A este respecto, llamo la atención de su Despacho al hecho de que la norma prevista en el artículo 20 establece qué invenciones a pesar de cumplir con las exigencias del artículo 14, están excluidas de patente.

Aunque el opositor no presenta razones o momentos que lo llevan a tal conclusión, no es el caso de la solicitud de mi representada ya que no se trata de un invento que afecte el orden público o la moral o que su explotación deba impedirse para proteger de salud o la vida de las personas o los animales o que afecte los vegetales o el medio ambiente.

Tampoco se trata de un invento relacionado con una planta, un animal o un procedimiento esencialmente biológico, así como tampoco se trata de un método terapéutico.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho a:

1. Declarar infundada la oposición presentada por TECNOQUIMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.

2. Declarar que el invento titulado **COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MPT E INHIBIDORES DE HMG-CoA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que le sea otorgada patente de invención.

3. Declarar que el invento para el cual mi representada solicita patente de invención no se encuentra incursa dentro de las invenciones no patentables previstas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Conceder la patente para el invento **COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MPT E INHIBIDORES DE HMG-CoA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS**, a nombre de mi representada BAYER AKTIENGESSELLSCHAFT.

VII. PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba a favor de mi representada todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente.

VIII. ANEXO

Se adjunta el nuevo Capítulo reivindicatorio junto con el recibo de pago No. 03-21,863 expedido el 25 de marzo de 2003, en el cual consta que se ha pagado el valor de la tasa correspondiente a modificación en solicitud pendiente.

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª No. 72-35 de está ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES 2000-10

1 SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2 SOLICITANTE

Nombre: **BAYER AKTIENGESELLSCHAFT** sociedad constituida y existente bajo las leyes de la República Federal de Alemania.

Dirección: D-51368 Leverkusen, República Federal de Alemania

Teléfono: 546 09 70
E-mail: clientes@camyp.com
Fax: 249 40 70

Domicilio: Leverkusen, República Federal de Alemania.

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3 REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Emilio FERRERO

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
E-mail: cavelier@cavelier.com
Fax: 217 92 11
Domicilio: Bogotá, Colombia

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4 Número de expediente: 00.048.079 **Clase:** A61K 031/044

Título del Invento: COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE MTP E INHIBIDORES DE HMG-COA REDUCTASA Y SU USO EN MEDICAMENTOS.

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio, donde se han eliminado las reivindicaciones de uso.

6 Comprobante de pago No. 03 – 21.863 **Fecha:** 25 de marzo de 2003

7 Anexos:

☒ Comprobante de pago de la tasa por $ 82.000.oo

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica

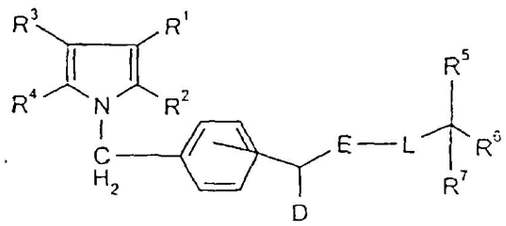
8 NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA:

C.C. 438.019 de Usaquén **T.P.** 31.929

REIVINDICACIONES

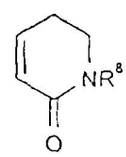
1. Medicamento que contiene una combinación de un inhibidor de MTP como componente A de fórmula general (A1)



(A1)

en la que

R^1 y R^2, con inclusión del doble enlace que los une, forman un anillo de fenilo, piridilo o un anillo de fórmula



en la que

R^8 significa hidrógeno o un alquilo lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

R^3 y R^4, con inclusión de doble enlace que los une, forman un anillo de fenilo o un resto cicloalqueno u oxocicloalqueno de 4 a 8 eslabones,

estando en su caso todos los sistemas de anillos citados como R1/R2 y R3/R4 sustituidos hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, trifluorometilo, carboxi, hidroxi, por alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, en cada caso, o por alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que a su vez puede estar sustituido por hidroxi o por alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

D representa hidrógeno, cicloalquilo de 4 a 12 átomos de carbono o alquilo lineal o ramificado de hasta 12 átomos de carbono,

E representa un grupo -CO- o -CS-,

L representa un átomo de oxígeno o azufre o un grupo de fórmula $-NR^9$,

en la que

R^9 representa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que está sustituido en su caso por hidroxi o fenilo,

R^5 representa fenilo o un heterociclo saturado o insaturado de 5 a 7 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O,

estando los ciclos sustituidos en su caso hasta 3 veces de forma igual o distinta por nitro, carboxi, halógeno, ciano o por alquenilo o alcoxicarbonilo lineal o ramificado, en cada caso de hasta 6 átomos de carbono, o por alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por hidroxi, carboxi o alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado, en cada caso de hasta 6 átomos de carbono,
y/o los ciclos están sustituidos en su caso por un grupo de fórmulas $-OR^{10}$ o $-NR^{11}R^{12}$,

en las que

R^{10} significa hidrógeno o alquilo o alquenilo lineal o ramificado, en cada caso de hasta 6 átomos de carbono,

R^{11} o R^{12} son iguales o distintos y significan fenilo, hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

o representa acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por un grupo de fórmula $-NR^{13}R^{14}$,

en la que

R^{13} y R^{14} son iguales o distintos y significan hidrógeno o acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono,

R^{6} representa hidrógeno, carboxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono,
o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por hidroxilo o por un grupo de fórmula $-O-CO-R^{15}$,

en la que

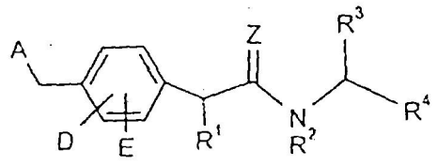
R^{15} significa fenilo, que en su caso está sustituido hasta tres veces de forma igual o distinta por halógeno, hidroxi o por alquilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono,
o significa alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 22 átomos de carbono en cada caso, que en su caso está sustituido por un grupo de fórmula $-OR^{16}$,

en la que

R^{16} significa hidrógeno, bencilo, trifenilmetilo o acilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

R^7 representa hidrógeno o

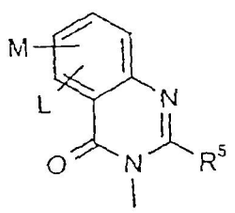
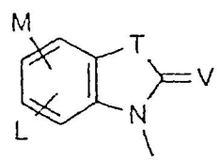
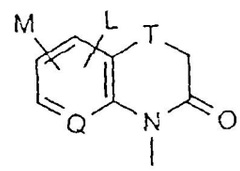
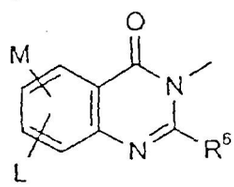
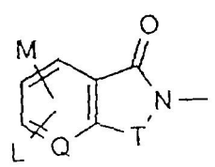
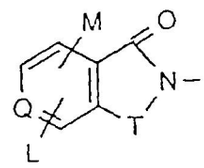
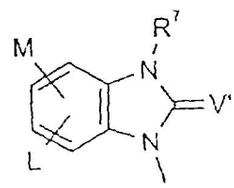
R^6 y R^7 representan juntos el grupo de fórmula =0, o de fórmula general (A2)

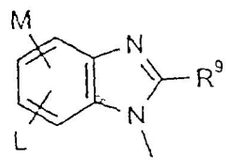


(A2)

en la que

A representa un resto de fórmulas



en las que

L y M son iguales o distintos y significan hidrógeno, halógeno, trifluormetilo,

carboxilo, cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, hidroxi, fenilo o alquilo, alcoxicarbonilo o alcoxi lineal o ramificado en cada caso de hasta 6 átomos de carbono,

Q significa un átomo de nitrógeno o grupo -CH-,

T significa un grupo de fórmula -SO2 o -CO o un átomo de oxígeno o azufre,

V significa un átomo de oxígeno o azufre,

R^5, R^6, R^7 y R^8 son iguales o distintos y significan hidrógeno, alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, bencilo o fenilo, que en su caso están sustituidos por halógeno o por alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

R^9 significa trifluorometilo, bencilo o un heterociclo, en su caso benzocondensado, de 5 a 7 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o, O, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, fenilo, hidroxi o por alquilo o alcoxi lineal o ramificado en cada caso de hasta 4 átomos de carbono, o significa un grupo de fórmula $-S(O)_a-R^{10}$,

en la que

a significa un número 0, 1 o 2,

R^{10} significa un alquilo o alquenilo lineal o ramificado, en cada caso de hasta 8 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por acilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono por arilo o aroílo, en cada caso de hasta 10 átomos de carbono, que a su vez pueden estar sustituidos hasta 2 veces de forma igual o distinta por halógeno, trifluorometilo o acilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono, o
significa arilo de 6 a 10 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por halógeno, hidroxi, trifluorometilo o alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono,

D y E son iguales o distintos y representan hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, hidroxi, carboxilo o alquilo, alcoxi o alcoxi carbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,

Z representa un átomo de oxígeno o azufre,

R^1 representa cicloalquilo de 3 a 10 átomos de carbono o
representa alquilo lineal o ramificado de 1 a 10 átomos de carbono, o
representa *fenilo* que en su caso está sustituido hasta 2 veces de forma igual o distinta por halógeno, nitro, ciano, hidroxi, alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono en cada caso,

R^2 representa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 3 átomos de carbono,

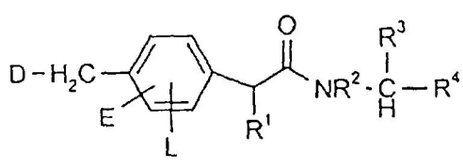
R^3 representa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono, o
representa cicloalquilo de 3 a 7 átomos de carbono, o
representa fenilo o heterociclo aromático de 5 a 7 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, que en su caso está sustituido de forma igual o distinta por halógeno, nitro, fenilo, hidroxi o por alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

R^4 representa hidrógeno o un grupo de fórmula $-CH_2-OH$ o $CH_2O-CO-R^{11}$,

en la que

R^{11} significa hidrógeno, alquilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono o fenilo, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, hidroxi, ciano o alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono en cada caso,

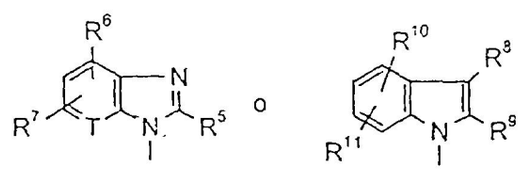
o de fórmula general (A3)



(A3)

en la que

D representa un resto de fórmula



en la que

T significa un átomo de nitrógeno o grupo -CH-,

R^6, R^7, R^{10} y R^{11} son iguales o distintos y significan hidrógeno, trifluorometilo, halógeno o

alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,

R^5, R^6 y R^9 son iguales o distintos y significan hidrógeno, cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, fenilo, alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por halógeno,

o, en caso de que T represente un átomo de nitrógeno, R^5 puede significar también bencilo,

E y L son iguales o distintos y representan hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, hidroxi, carboxilo o alquilo, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,

R^1 representa cicloalquilo de 3 a 10 átomos de carbono o
representa alquilo lineal o ramificado de 1 a 10 átomos de carbono, o
representa fenilo, que en su caso está sustituido hasta dos veces de forma igual o distinta por halógeno, ciano, hidroxi,

alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono en cada caso,

R^2 representa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 3 átomos de carbono,

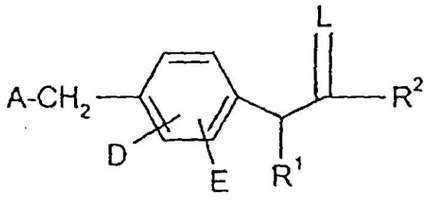
R^3 representa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono, o representa cicloalquilo de 3 a 7 átomos de carbono, o representa fenilo o un heterociclo aromático de 5 a 7 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, nitro, fenilo, hidroxi o por alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

R^4 representa hidrógeno o un grupo de fórmula $-CH_2-OH$ o $CH_2O-CO-R^{12}$,

en la que

R^{12} representa hidrógeno, alquilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono o fenilo, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, hidroxi, ciano o alquilo lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

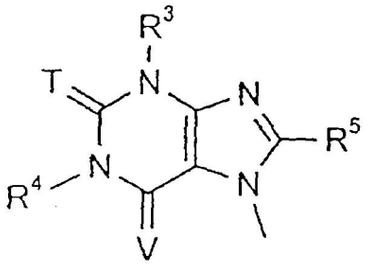
o de fórmula general (A4)



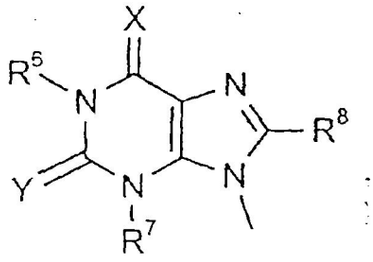
(A4)

en la que

A representa un resto de fórmulas



o



en las que

R^3, R^4, R^6 y R^7 son iguales o distintos y significan hidrógeno, cicloalquilo de 3 a 7 átomos de carbono o arilo de 6 a 10 átomos de carbono, o alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono en cada caso, que en su caso está sustituido por halógeno, hidroxi o arilo de 6 a 10 átomos de carbono,

T, V, X e Y son iguales o distintos y significan un átomo de oxígeno o azufre,

R^5 y R^8 son iguales o distintos y significan hidrógeno, halógeno, cicloalquilo de 3 a 8 átomos de carbono o alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono en cada caso, que en su caso está sustituido por cicloalquilo de 3 a 8 átomos de carbono, o por un heterociclo aromático de 5 a 6 eslabones, en su caso benzocondensado, con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, o por arilo de 6 a 10 átomos de carbono, pudiendo los ciclos por su parte estar sustituidos hasta 3 veces de forma igual o distinta por heterociclo aromático de 5 a 6 eslabones con hasta e heteroátomos de la serie de S, N y/o O, o por fenilo, bencilo, halógeno, hidroxi, carboxilo o por alquilo, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso, o

significan arilo de 6 a 10 átomos de carbono o un heterociclo aromático, en su caso benzocondensado, de 5 a 7 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, fenilo, trifluorometilo, hidroxi, carboxilo o por alquilo, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en

cada caso o por un grupo de fórmula $-(CO)_a-NR^9R^{10}$,

en la que

a significa un número 0 o 1,

R^9 y R^{10} son iguales o distintos y significan hidrógeno, fenilo o alquilo o acilo lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono en cada caso,

D y E son iguales o distintos y representan hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, hidroxi, carboxilo o alquilo, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,

R^1 representa hidrógeno o cicloalquilo de 3 a 8 átomos de carbono, o alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono en cada caso, que en su caso está sustituido por cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, fenilo o por un heterociclo aromático de 5 a 6 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, o representa fenilo o un heterociclo aromático de 5 a 6 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O, estando los

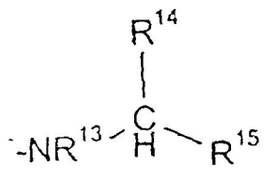
sistemas de anillo sustituidos en su caso hasta 3 veces de forma igual o distinta por halógeno, fenilo, trifluorometilo o alquilo o alcoxi lineal o ramificado de hasta 5 átomos de carbono en cada caso, hidroxi o por un grupo de fórmula $-NR^{11}R^{12}$,

en la que

R^{11} y R^{12} tienen el significado dado anteriormente para R^9 y R^{10} y son iguales o distintos a éstos,

L representa un átomo de oxígeno o azufre,

R^2 representa mercapto, hidroxi, alcoxi lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono o representa el grupo de fórmula



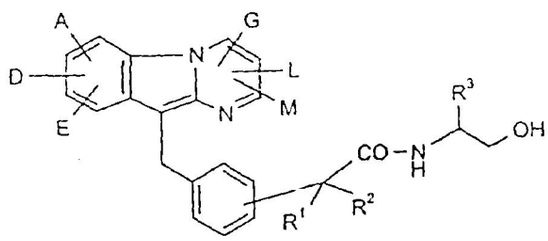
en la que

R^{13} significa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

R^{14} significa hidrógeno, fenilo o un heterociclo aromático de 5 a 6 eslabones con hasta 3 heteroátomos de la serie de S, N y/o O,

R^{15} significa hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono, que está sustituido en su caso por hidroxi,

o de la fórmula general (A5)



(A5)

en la que

A, D, E, G, L y M son iguales o distintos y representan hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, carboxi, hidroxi, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso, o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que a su vez puede estar sustituido por hidroxi o alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

R^1 y R^2 son iguales o distintos y representa hidrógeno, cicloalquilo de 3 a 8 átomos de carbono o alquilo lineal o ramificado de hasta 10 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, o
representa fenilo, que en su caso está sustituido por halógeno o trifluorometilo, o

R^1 y R^2 junto con el átomo de carbono forman un anillo cicloalquilo de 4 a 8 eslabones

y

R^3 representa fenilo, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por nitro, carboxi, halógeno, ciano o por alquenilo o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso, o por alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por hidroxi, carboxi o por alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,
y/o en su caso está sustituido por un grupo de fórmulas $-OR^4$ o $-NR^5R^6$,

en las que

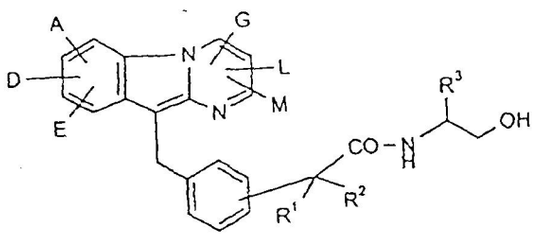
R^4 significa hidrógeno o alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,

R^5 o R^6 son iguales o distintos y significan fenilo, hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,
o significan acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono, que está sustituido en su caso por un grupo de fórmula NR^7R^8,

en la que

R^7 y R^8 son iguales o distintos y significan hidrógeno o acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono,

o de la fórmula general (A6)



(A6)

en la que

A, D, E, G, L y M son iguales o distintos y representan hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, carboxi, hidroxi, alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que a su vez puede estar sustituido por hidroxi o alcoxi lineal o ramificado de hasta 4 átomos de carbono,

R^1 y R^2 son iguales o distintos y representan hidrógeno, cicloalquilo de 3 a 8 átomos de carbono o alquilo lineal o ramificado de hasta 10 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, o
representa fenilo, que en su caso está sustituido por halógeno o trifluorometilo, o

R^1 y R^2 junto con el átomo de carbono forman un anillo cicloalquilo de 4 a 8 eslabones

y

R^3 representa fenilo, que en su caso está sustituido hasta 3 veces de forma igual o distinta por nitro, carboxi, halógeno, ciano o por alquenilo o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en

cada caso o por alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono, que en su caso está sustituido por hidroxi, carboxi o por alcoxi o alcoxicarbonilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,
y/o en su caso está sustituido por un grupo de fórmulas $-OR_4$ o $-NR^5R^6$,

en las que

R^4 significa hidrógeno o alquilo o alquenilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono en cada caso,

R^5 y R^6 son respectivamente iguales o distintos y significan fenilo, hidrógeno o alquilo lineal o ramificado de hasta 6 átomos de carbono,
o significan acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono, que está sustituido en su caso por un grupo de fórmula NR^7R^8,

en la que

R^7 y R^8 son iguales o distintos y significan hidrógeno o acilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono,

en su caso en una forma isómera, y sus sales,

con inhibidores de HMG-CoA reductasa como componente B, y en su caso uno o más componentes adecuados adicionales.

2. Un medicamento según la reivindicación 1 caracterizado porque contiene como componente A un compuesto de fórmula general (A1).

3. Un medicamento según la reivindicación 2 caracterizado porque contiene como componente A un compuesto de los ejemplos 1-119.

4. Un medicamento según la reivindicación 3 caracterizado porque contiene como componente A un compuesto de los ejemplos 92-119.

5. Un medicamento según la reivindicación 2 caracterizado porque contiene como componente A un compuesto de los ejemplos 48 u 80.

6. Medicamentos según la reivindicación 1 caracterizado porque contiene como componente A la sustancia activa 2-ciclopentil-2-[4-(2,4-dimetilpirido[2,3-b]indol-9-il metil)fenil]-N-(2-hidroxi-1-feniletil)acetamida o 2-ciclopentil-2-[4-(2,4-dimetilpirimido[1,2-a]indol-10-ilmetil)fenil]-N-(2-hidroxi-1-feniletil)acetamida y como componente B la sustancia activa atorvastatina,

cerivastatina, simvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina, itavastatina o ZD 4522.

7. Medicamento según la reivindicación 1, caracterizado porque contiene como componente A el compuesto (2S)-2-ciclopentil-2-[4-(2,4-dimetilpirido[2,3-b]indol-9-ilmetil)fenil]-N-(2-(1R)-hidroxi-1-feniletil)acetamida.

8. Procedimiento para la obtención de medicamentos según la reivindicación 1, caracterizado porque se incluyen los componentes A y B junto con coadyuvantes y vehículos y en su caso otros componentes, en una forma de administración adecuada.

COLO 00698 234 001-7
MLR/jag.
1234.

442

463

NIT : [illegible]

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 21,017
FECHA : MARZO 05 DE 2007

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAG	VR. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-4	0000000	05/03/2007	$7,140,771.00

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

CANT.	DENTIFICO	CONCEPTO	TOTAL DENTIFICO
1	800005.01-07	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	10 MARCAS Y LEMAS CONTENCIOSOS	$7,111.00
			TOTAL :	$7,111.00

SON: SIETE MIL PESOS

RECIBIDO :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. 000 48079

Cob 00698-234-001-7