



No. 10-152516- -00008-0000

Fecha: 2013-03-06 16:37:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. .S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia	Expediente No. 10-152516
Asunto	Solicitud de patente para: INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD
Solicitante	BOEHRINGER – INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud	3 de diciembre de 2010

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **19691** notificado por fijación en lista de 30 de octubre de 2012. Mediante memorial del 24 de enero de 2013 se solicitó un plazo de treinta días para atender dicho oficio.
2. Mediante oficio No. **19691** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Reivindicaciones relativas a un segundo uso

De acuerdo con el Señor Examinador, “las reivindicaciones 1 a 17 no son objeto de protección por patente, ya que hacen referencia a un segundo uso de compuestos inhibidores de DPP-IV previamente conocidos por su utilización en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2. Según el artículo en mención, el simple hecho de que se les atribuya un segundo es decir, el uso para el tratamiento de enfermedades del hígado graso no alcohólico, no los hace susceptibles de protección”.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

En relación a la objeción planteada por el Examinador, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual las reivindicaciones 1 a 16 han sido redactadas de nuevo en forma de reivindicaciones de proceso plenamente soportadas por la descripción (véase, por ejemplo, página 19).

En las reivindicaciones 5 a 17 y 18 modificadas se ha insertado una referencia particular al inhibidor DPP-4 preferido de la invención 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina (BI 1356). En las actuales reivindicaciones 12 y 13, modificadas, se ha insertado una referencia particular a este inhibidor de DPP-4 preferido de la invención, 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una dosificación de 0,5 mg a 10 mg o hasta 50 mg por día, particularmente con una posología de 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg, con base en la descripción (véase páginas 20 a 21).

En las reivindicaciones 9, 15 y 17 se ha insertado una referencia particular a una preparación galénica seleccionada de tabletas simples o recubiertas, polvos, suspensiones y supositorios, con base en la descripción, página 19. En estas mismas reivindicaciones se ha insertado una referencia a este inhibidor de DPP-4 preferido de la invención, 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una dosificación de 0,5 mg a 10 mg o hasta 50 mg por día, particularmente con una posología de 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg, con base en la descripción (véase páginas 20 a 21).

La materia reivindicada ahora, en el nuevo capítulo reivindicatorio, no está dirigida a productos o a procesos que hayan sido ya patentados en Colombia ya que tienen un alcance diferente. Además, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, son invenciones patentables los productos y procesos en todas las áreas de la tecnología que sean nuevos, tengan altura inventiva y sean aplicables en la industria. Además, según dicho artículo 14, cualquier invención de tal tipo es patentable, con ciertas excepciones que tienen que ser interpretadas de manera restrictiva de acuerdo con los principios generales del Derecho.

Puesto que la materia reivindicada ahora no está dirigida a un nuevo uso de un producto o proceso conocidos, sino que incluye mejoramiento, adaptación o avance de un producto /proceso para un propósito o aplicabilidad, nuevos, útiles e inventivos de los mismos, es decir para una cierta indicación médica, las actuales reivindicaciones están dirigidas a invenciones patentables.

De esta manera consideramos superada la objeción del examinador sobre reivindicaciones de uso o segundo uso.

2.2. Sustento en la descripción

El Señor Examinador considera que “las reivindicaciones 10, 11, 15 a 17 que consisten en una combinación compuestos inhibidores de DPP-4 y una sustancia activa adicional, no presentan sustento en la descripción; además se recuerda que una formulación farmacéutica o una combinación farmacéutica deben caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la compone”.

Quisiéramos disentir con todo respeto que dicha objeción no tiene el menor sustento: el objeto de las reivindicaciones 10 y 11 se encuentra soportada en la página 11, renglones 13 a 19 de la descripción; el objeto de las reivindicaciones 15 a 17 se encuentra soportado en la página 20, renglones 7 a 15, de la descripción. En la página 22, renglones 22 a 25, de la descripción puede leerse que “los inhibidores de DPP-4 antes mencionados – además de su uso en mono-terapia – también se pueden utilizar en unión con otras sustancias activas, por medio de los cuales se pueden obtener resultados del tratamiento mejorados” y más adelante se mencionan las estatinas que incluyen atorvastatina y los ARBs que incluyen telmisartan. La reivindicación 17 está soportada además, en la página 1, renglones 5 a 10, de la descripción. Por lo tanto consideramos superada la objeción del señor examinador.

Las modificaciones hechas en el capítulo reivindicatorio hacen que las reivindicaciones encuentren pleno sustento en la descripción. Por consiguiente se considera plenamente superada la objeción hecha.

2.3. Análisis de novedad

El Examinador cita los documentos D1 a D13 para objetar la materia de la reivindicación 1. Según el señor Examinador, las características esenciales de la presente invención coinciden plenamente con las enseñanzas de los documentos citados y son idénticas a las mismas.

En nuestra opinión, ninguno de las referencias citadas divulga la utilidad de un inhibidor de DPP-4, tal como se enuncia en las actuales reivindicaciones, para el tratamiento y/o la prevención de NAFLD.

La persona medianamente versada en la materia, al tratar de resolver el problema técnico al cual apunta la presente invención, no estaría en capacidad de hacer una predicción razonable de la solución contenida en el actual capítulo reivindicatorio con base en el contenido de los documentos del estado de la técnica.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

Las modificaciones realizadas fueron las siguientes:

- 3.1. Nueva redacción de las reivindicaciones 1 a 8, donde se reclama un proceso para preparar una composición farmacéutica.
- 3.2. Nueva redacción de las reivindicaciones 12 a 16, en las que se reclama protección para el proceso de fabricación de la composición farmacéutica y se elimina el uso. También se elimina la palabra uso de todas las reivindicaciones.
- 3.3. Nuevas reivindicaciones 18 a 20, debidamente soportadas en la descripción y en los ejemplos de ésta.

4. De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 19691, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 20 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por \$90 000 correspondientes al pago de tres reivindicaciones adicionales después de la décima

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

✓
COLO-09255-0841-155-6
RBL\JMS\ID-237207\WPCL9255
No. M-2013-237207\RBL

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein,
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.152.516

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 20 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

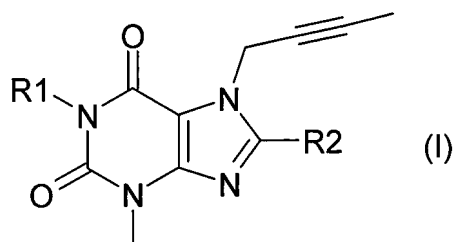
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.
- ☒ Comprobante de pago por 3 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$90.000, teniendo en cuenta que ya fueron pagas 7 reivindicaciones con la presentación de la solicitud.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

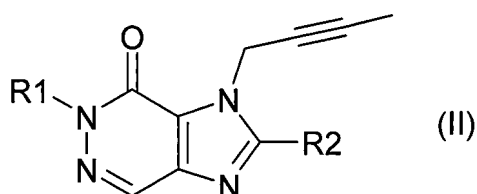
RBL\RBL\NCA\ID-AF237243\WPCL9255

REIVINDICACIONES

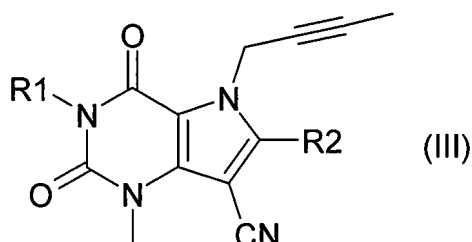
1. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4,
 en una primera realización (realización A),
 de fórmula (I)



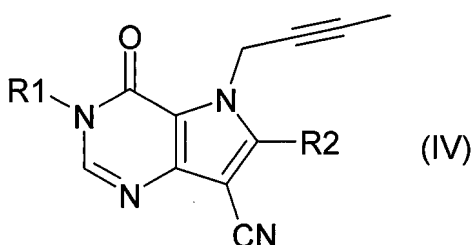
o de fórmula (II)



o de fórmula (III)



o de fórmula (IV)



en las que **R1** denota ([1,5]naftiridin-2-il)metilo, (quinazolin-2-il)metilo, (quinoxalin-6-il)metilo, (4-metil-quinazolin-2-il)metilo, 2-ciano-bencilo, (3-ciano-quinolin-2-il)metilo, (3-ciano-piridin-2-il)metilo, (4-metil-pirimidin-2-il)metilo o (4,6-dimetil-pirimidin-2-il)metilo y **R2** denota 3-(*R*)-amino-piperidin-1-ilo, (2-amino-2-metil-propil)-metilamino o (2-(*S*)-amino-propil)-metilamino, o su sal farmacéuticamente aceptable;

o, en una segunda realización (realización **B**),
 seleccionado del grupo que consiste en
 sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, alogliptina,
 (2S)-1-[[2-(5-metil-2-fenil-oxazol-4-il)-etilamino]-acetil]-pirrolidina-2-carbonitrilo,
 (2S)-1-[[1,1-dimetil-3-(4-piridin-3-il-imidazol-1-il)-propilamino]-acetil]-pirrolidina-2-carbonitrilo,
 (S)-1-((2S,3S,11bS)-2-amino-9,10-dimetoxi-1,3,4,6,7,11-hexahidro-2H-pirido[2,1-a]isoquinolin-3-il)-4-fluorometilpirrolidin-2-ona,
 (3,3-difluoropirrolidin-1-il)-((2S,4S)-4-(4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il)pirrolidin-2-il)metanona,
 (1-((3S,4S)-4-amino-1-(4-(3,3-difluoropirrolidin-1-il)-1,3,5-triazin-2-il)pirrolidin-3-il)-5,5-difluoropiperidin-2-ona,
 (2S,4S)-1-{2-[(3S,1R)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentilamino]acetil}-4-fluoropirrolidin-2-carbonitrilo,
 (R)-2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2H-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo, y
 bis-dimetilamida del ácido 5-{(S)-2-[2-((S)-2-ciano-pirrolidin-1-il)-2-oxo-etilamino]-propil}-5-(1H-tetrazol-5-il)-10,11-dihidro-5H-dibenzo[a,d]ciclohepteno-2,8-dicarboxílico,
 o su sal farmacéuticamente aceptable;

para el tratamiento y/o prevención de enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), y el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

2. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con la reivindicación 1 para el tratamiento y/o la prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), en donde dicho inhibidor de DPP-4 se selecciona del grupo que consiste en
 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-[[1,5]naftiridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((R)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-[(quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((R)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,

2-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-3-(but-2-inil)-5-(4-metil-quinazolin-2-ilmetil)-3,5-dihidro-imidazo[4,5-d]piridazin-4-ona,
 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(2-amino-2-metil-propil)-metilamino]-xantina,
 1-[(3-ciano-quinolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-(2-ciano-bencil)-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-[(*S*)-(2-amino-propil)-metilamino]-xantina,
 1-[(3-ciano-piridin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-[(4-metil-pirimidin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 1-[(4,6-dimetil-pirimidin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina y
 1-[(quinoxalin-6-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-((*R*)-3-amino-piperidin-1-il)-xantina,
 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con la reivindicación 1 para el tratamiento y/o la prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), en donde dicho inhibidor de DPP-4 se selecciona del grupo que consiste en
 sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, alogliptina,
 (2*S*)-1-[[2-(5-metil-2-fenil-oxazol-4-il)-etilamino]-acetil]-pirrolidina-2-carbonitrilo,
 (2*S*)-1-[[1,1-dimetil-3-(4-piridin-3-il-imidazol-1-il)-propilamino]-acetil]-pirrolidina-2-carbonitrilo,
 (*S*)-1-((2*S*,3*S*,11*bS*)-2-amino-9,10-dimetoxi-1,3,4,6,7,11-hexahidro-2*H*-pirido[2,1-*a*]isoquinolin-3-il)-4-fluorometilpirrolidin-2-ona,
 (3,3-difluoropirrolidin-1-il)-((2*S*,4*S*)-4-(4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il)pirrolidin-2-il)metanona,
 (1-((3*S*,4*S*)-4-amino-1-(4-(3,3-difluoropirrolidin-1-il)-1,3,5-triazin-2-il)pirrolidin-3-il)-5,5-difluoropiperidin-2-ona,
 (2*S*,4*S*)-1-{2-[(3*S*,1*R*)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentilamino]acetil}-4-fluoropirrolidin-2-carbonitrilo, y
 (*R*)-2-[6-(3-amino-piperidin-1-il)-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidro-2*H*-pirimidin-1-ilmetil]-4-fluoro-benzonitrilo,
 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

- 12
4. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con la reivindicación 1 para el tratamiento y/o la prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), en donde dicho inhibidor de DPP-4 es
1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina.
 5. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), en donde dicha enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) se selecciona del grupo que consiste en esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis del hígado, en cuyo caso el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.
 6. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, para el tratamiento y/o prevención de esteatosis hepática, donde el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.
 7. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, para el tratamiento y/o prevención de esteatohepatitis no alcohólica (NASH), donde el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.
 8. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, para el tratamiento y/o prevención de fibrosis del hígado, donde el

proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

9. Una composición farmacéutica, particularmente una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios, para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), que incluye esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y/o fibrosis del hígado, comprendiendo dicha composición farmacéutica un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una posología de 0.5 mg a 10 mg por día, particularmente en una fuerza de dosificación de 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), que incluye esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y/o fibrosis del hígado, comprendiendo dicha composición farmacéutica, además, metformina.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), que incluye esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y/o fibrosis del hígado, comprendiendo dicha composición farmacéutica, además, pioglitazona.
12. Un proceso para la fabricación de una composición farmacéutica para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (particularmente, NAFLD diabética), que incluye esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y/o fibrosis del hígado, y dicho proceso comprende incorporar un inhibidor de DPP-4, tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una posología de 0.5 mg a 10 mg o de hasta 50 mg por día, particularmente en una fuerza de dosificación de 0.5 mg, 1

mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg, junto con uno o varios vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables, a una preparación galénica.

13. Un proceso para la fabricación de una composición farmacéutica para tratar y/o prevenir la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD)/esteatohepatitis no alcohólica (NASH), particularmente NAFLD/NASH asociada con diabetes, donde dicho proceso comprende combinar un inhibidor de DPP-4 tal como se define en las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una posología de 0.5 mg a 10 mg o de hasta 50 mg por día, particularmente en una fuerza de dosificación de 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg, y uno o varios vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables.
14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 12 ó 13, en donde la composición farmacéutica comprende, además, una o más de otras sustancias activas, seleccionadas del grupo que consiste en sustancias antidiabéticas, incluidas sustancias activas, utilizadas para reducir el nivel de azúcar en sangre, sustancias activas utilizadas para reducir el nivel de lípidos en la sangre, sustancias activas para elevar el nivel de HDL en la sangre, sustancias activas utilizadas para disminuir la presión sanguínea, sustancias activas utilizadas para tratar la aterosclerosis, sustancias activas utilizadas para tratar la obesidad, antioxidantes y agentes anti-inflamatorios, tal como, p. ej., para el uso separado, secuencial, simultáneo, concurrente o cronológicamente escalonado de los ingredientes activos.
15. Una composición farmacéutica, particularmente una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios, para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), incluida esteatosis hepática, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y/o fibrosis del hígado, en combinación con una o más de otras sustancias activas, seleccionadas del grupo que consiste en sustancias antidiabéticas, incluidas sustancias activas utilizadas para disminuir el nivel de azúcar en sangre, sustancias activas utilizadas para reducir el nivel de lípidos en la sangre, sustancias activas utilizadas para aumentar el nivel de HDL en la sangre, sustancias activas utilizadas para reducir la presión sanguínea, sustancias activas utilizadas para tratar la aterosclerosis, sustancias activas utilizadas para tratar la obesidad, antioxidantes y agentes anti-inflamatorios, y dicha composición farmacéutica comprende un inhibidor de DPP-4 tal como se

define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una posología de 0.5 mg a 10 mg por día, particularmente en una fuerza de dosificación de 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg.

16. El proceso o la composición de acuerdo con la reivindicación 14 ó 15, en donde dichas otras sustancias activas se seleccionan del grupo que consiste en biguanidas, incluida metformina, tiazolidinonas, incluida pioglitazona, estatinas, incluida atorvastatina, y BRAs, incluido telmisartán.
17. Un envase farmacéutico que contiene una composición farmacéutica, particularmente una preparación galénica seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios, que comprende un inhibidor de DDP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, preferiblemente para administración oral, preferiblemente en una posología de 0.5 mg a 10 mg por día, particularmente en una fuerza de dosificación de 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg, además de instrucciones para tratar y/o prevenir enfermedades del hígado graso no alcohólico (NAFLD), incluidas esteatosis hepática, esteatosis no hepática (NASH) y/o fibrosis del hígado, opcionalmente en combinación con una, dos o más sustancias activas, seleccionadas del grupo que consiste en sustancias antidiabéticas, incluidas sustancias activas utilizadas para disminuir el nivel de azúcar en sangre, sustancias activas utilizadas para disminuir el nivel de lípidos en la sangre, sustancias activas utilizadas para elevar el nivel de HDL en la sangre, sustancias activas utilizadas para disminuir la presión sanguínea, sustancias activas utilizadas para tratar la aterosclerosis, sustancias activas utilizadas para tratar la obesidad, antioxidantes, agentes anti-inflamatorios y agentes protectores endoteliales vasculares.
18. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, particularmente 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina, para tratar y/o prevenir NAFLD/NASH y/o enfermedades o desórdenes relacionados o asociados con las mismas, en pacientes que tienen uno o más desórdenes seleccionados de NAFLD, síndrome metabólico, resistencia a insulina, IGT, IFG, sobrepeso, obesidad (particularmente obesidad visceral y/o abdominal) dislipidemia (por ejemplo, hiperlipidemia, hipertrigliceridemia, y/o hipoHDLemia),

76

diabetes (particularmente diabetes tipo 2), hipertensión, hiperglicemia, hiperinsulinemia, hiperuricemia, apnea del sueño severa, síndrome de ovario policístico e infección con hepatitis C crónica, donde el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o varios vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

19. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para reducir la grasa del hígado, donde el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o varios vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

20. Un proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para tratar y/o prevenir fibrosis tal como, por ejemplo, fibrosis de hígado, de pulmón, de piel, de corazón o de riñón, donde el proceso se caracteriza por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o varios vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables a una preparación galénica seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

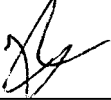
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0019220
		Bogotá D.C., Febrero 27 de 2013 - 07:54:43

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	196871780	26/02/2013	18.414.000.00	

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
3 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	90.000.00
				\$90.000.00
=====				

SON: **NOVENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152516- -00008-0000

Fecha: 2013-03-06 16:37:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

006 09255-841-155-6