



No. 10-152516-00013-0000

Fecha: 2013-09-13 17:04:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

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

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **43787 del 30 de julio de 2013**, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **43787** del 30 de julio de 2013, con fecha de publicación de listado del 6 de agosto de 2013, fecha de vencimiento del 6 de septiembre de 2013, y fecha del término legal 13 de septiembre de 2013. En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"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

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-0152516-00009-0000 del 19 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20.
- 3.2.2 Que por su parte, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 ya que en el capítulo descriptivo no se hace alusión al proceso para la obtención de las formas farmacéuticas de las reivindicaciones 1-8,13-14,17-20 ni la reivindicación, no describe el proceso obtención de la reivindicación 16 (sic). El capítulo descriptivo no describe el proceso para la obtención de las composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas, polvos, supositorios, pomadas para pacientes diabéticos. A pesar de que la solicitante hace alusión de estos, las reivindicaciones solicitan el proceso y composiciones que no se encuentra descrito en el capítulo descriptivo.
- 3.2.3 Por lo tanto, se tendrán en cuenta los argumentos relacionados con el capítulo reivindicatorio que fue objeto de examen definitivo radicado bajo el N° 10-1525166-00003-0000.
- 3.2.4 (...) De acuerdo con las tablas anteriores, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11, D12 y D13 por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.
- 3.2.5 En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11, D12 y D13

- 3.2.6 Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1 Revocar la Resolución No. **43787** del 30 de julio de 2013.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **"INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

5.1 De la incorrecta interpretación que hace el Examinador de la Decisión 486

Por favor noten que la única razón que ha establecido el legislador para la no aceptación de un nuevo capítulo reivindicatorio, modificado en razón a lo dispuesto por el artículo 34 de la Decisión 486, es la ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Así, el examinador debió demostrar que en efecto existía una ampliación de la materia contenida inicialmente para no aceptar el capítulo reivindicatorio radicado el 19 de abril de 2013, algo que el examinador no hizo y, al contrario, de forma arbitraria no aceptó.

5.1.1 Para la demostración de lo planteado en el anterior párrafo, conviene traer en primer lugar lo dicho por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial 63-IP-2007

(...)

Si bien el invento objeto de la solicitud de patente debe encontrarse concluido al momento de presentarse ante la Oficina Nacional Competente —y en tal sentido debe ser susceptible de aplicación industrial— ello no obsta para que el peticionario pueda modificarla, motu proprio o a instancia de la autoridad administrativa, en cualquier estado del trámite.

En efecto, conforme a lo dispuesto por el artículo 17 de la Decisión 344, el peticionario de una patente puede modificar su solicitud, redactando nuevamente las reivindicaciones, aclarando determinados pasajes de la descripción del invento, o en fin reformando aspectos de aquella que puedan dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.

La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

(Resaltado nuestro)

5.1.2 En consecuencia de lo anterior, el único aspecto relevante que el examinador debió tener en cuenta radica en si las nuevas reivindicaciones se encontraban contenidas en la solicitud inicial.

5.1.3 El examinador establece que (1) el capítulo descriptivo no se hace alusión al proceso para la obtención de las formas farmacéuticas de las reivindicaciones 1-8, 13-14, 17-20 (2) no describe el proceso obtención de la reivindicación 16 (3) el capítulo descriptivo no describe el proceso para la obtención de las composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas, polvos, supositorios, pomadas para pacientes diabéticos (4) la solicitante hace alusión de estos pero las reivindicaciones solicitan el proceso y composiciones que no se encuentra descrito en el capítulo descriptivo.

Queremos llamar la atención que el examinador indica que “la solicitante hace alusión de estos” (los procesos descritos en las reivindicaciones). Por consiguiente, el examinador también acepta que sí existe la descripción de lo reivindicado, contradiciendo su propia argumentación. “Descripción” según el diccionario de la Real Academia se define como “Definir imperfectamente algo, no por sus predicados esenciales, sino dando una idea general de sus partes o propiedades”. Por consiguiente, según lo dicho por el mismo examinador, el solicitante sí está dando una idea de sus partes o propiedades del proceso. Por consiguiente, también la argumentación del examinador es equivocada.

También queremos llamar la atención del grave error que comete el examinador al pretender que en un capítulo descriptivo se consigne todo el conocimiento propio de una persona versada en la materia, cuando esto no lo establece ni la legislación, ni la jurisprudencia, ni es necesario que esto se dé. Lo que indica la Decisión 486 en el artículo 28 es que “la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”. Lo anterior indica que no es necesario colocar TODO el conocimiento propio del arte en una descripción, sino que en dicha descripción debe ir todo aquello que sea suficientemente claro y completo para que la invención pueda ser ejecutada. Más aún, como lo puede observar cualquier lector desprevenido, durante la descripción de la presente invención permanentemente se hace alusión a métodos relacionados con el estado del arte que son evidentes para una persona conocedora de la materia. Por consiguiente, el examinador se extralimita al exigir elementos no contemplados en la legislación y que vulneran los derechos de mi apoderada.

5.1.4 Además de lo anterior, y en relación a lo citado por el examinador, queremos llamar la atención que lo dicho por el examinador resulta ser falso, toda vez que la presente solicitud sí divulga de manera suficientemente clara y completa la invención en su capítulo descriptivo. Los siguientes son apartes de dicha descripción donde se definen claramente los procesos reivindicados:

“(…) Una clase de esta realización se refiere al fosfato de sitagliptina monohidrato. La base libre de la sitagliptina y sus sales farmacéuticamente aceptables se describen en la patente de los EE. UU. n.º 6.699.871 y en el ejemplo 7 del documento WO 03/004498. El fosfato de sitagliptina monohidrato cristalino se describe en los documentos WO 2005/003135 y WO 2007/050485. Para más detalles, por ejemplo, sobre un procedimiento para fabricar, formular o usar este compuesto o su sal, se hace referencia, por tanto, a estos documentos.(…)”

"(...)La vildagliptina se describe específicamente en la patente de EE. UU. n.º 6.166.063 y en el Ejemplo 1 del documento WO 00/34241. Se describen sales específicas de la vildagliptina en el documento WO 2007/019255. En el documento WO 2006/078593 se describe una forma cristalina de vildagliptina, así como una formulación de comprimido de vildagliptina. La vildagliptina puede formularse según se describe en el documento WO 00/34241 o en el documento WO 2005/067976. En el documento WO 2006/135723 se describe una formulación de liberación modificada de vildagliptina. Para más detalles, por ejemplo, sobre un procedimiento para fabricar, formular o usar este compuesto o su sal, se hace referencia, por tanto, a estos documentos (...)"

"(...) La vildagliptina se describe específicamente en la patente de EE. UU. n.º 6.166.063 y en el Ejemplo 1 del documento WO 00/34241. Se describen sales específicas de la vildagliptina en el documento WO 2007/019255. En el documento WO 2006/078593 se describe una forma cristalina de vildagliptina, así como una formulación de comprimido de vildagliptina. La vildagliptina puede formularse según se describe en el documento WO 00/34241 o en el documento WO 2005/067976. En el documento WO 2006/135723 se describe una formulación de liberación modificada de vildagliptina. Para más detalles, por ejemplo, sobre un procedimiento para fabricar, formular o usar este compuesto o su sal, se hace referencia, por tanto, a estos documentos (...)"

"(...)Alogliptina se describe específicamente en los documentos US 2005/261271, EP 1586571 y WO 2005/095381. En una realización, la alogliptina está en forma de su sal de benzoato, su sal hidrocloreto o su sal tosilato, cada una de las cuales se describe en el documento WO 2007/035629. Una clase de esta realización se refiere al benzoato de alogliptina. En el documento WO 2007/035372 se describen polimorfos del benzoato de alogliptina. Un procedimiento para preparar la alogliptina se describe en el documento WO 2007/112368 y específicamente en el documento WO 2007/035629. La alogliptina (a saber, su sal benzoato) puede formularse en un comprimido y administrarse según se describe en el documento WO 2007/033266. Formulaciones de alogliptina con metformina o pioglitazona se describen en el documento WO 2008/093882 o WO 2009/011451, respectivamente. Para más detalles, por ejemplo, sobre un procedimiento para fabricar, formular o usar este compuesto o su sal, se hace referencia, por tanto, a estos documentos (...)"

"(...) (2S)-1-{{2-(5-metil-2-fenil-oxazol-4-il)-etilamino}-acetil}-pirrolidin-2-carbonitrilo o su sal farmacéuticamente aceptable, preferiblemente el mesilato, o (2S)-1-{{1,1-dimetil-3-(4-

piridin-3-il-imidazol-1-il)-propilamino]-acetil]-pirrolidin-2-carbonitrilo o su sal farmacéuticamente aceptable. Estos compuestos y los métodos para su preparación se describen en el documento WO 03/037327(...)"

Por favor noten que además de los ejemplos señalados, existe un listado de procedimientos citados en relación a cada uno de los compuestos indicados para la presente invención. Aún más, la descripción señala que:

"(...) A menos que se indique de otra manera, de acuerdo con esta invención, se ha de entender que las definiciones de los compuestos activos (incluidos los inhibidores de DPP-4) mencionados aquí en lo que antecede y en lo que sigue también comprenden sus sales farmacéuticamente aceptables, así como sus hidratos, solvatos y formas polimórficas de los mismos. Con respecto a las sales, hidratos y formas polimórficas de los mismos, se mencionan en particular los que se indican en la presente memoria. Con respecto a la realización A, los métodos de síntesis de los inhibidores de DPP4 según la realización A de esta invención resultan conocidos para el experto en la técnica. Ventajosamente, los inhibidores de DPP4 según la realización A de la presente invención pueden prepararse mediante métodos de síntesis como los descritos en la bibliografía. Por lo tanto, por ejemplo, pueden obtenerse derivados de purina de fórmula (I) como se describe en los documentos WO 2002/068420, WO 2004/018468, WO 2005/085246, WO 2006/029769 o WO 2006/048427, cuyas descripciones se incorporan en la presente memoria (...)"

"(...) Con respecto a la realización B, los métodos de síntesis de los inhibidores de DPP4 de la realización B se describen en la bibliografía científica y/o en documentos de patente publicados, en particular en los citados en la presente memoria (...)"

Además de lo anterior, existen decenas de párrafos en la descripción que ilustran los procesos que se relacionan con lo reivindicado.

La descripción también es clara en establecer que "(...) La presente invención proporciona, además, una composición farmacéutica para uso en el tratamiento y/o prevención de las enfermedades dadas aquí en lo que antecede, en particular enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), comprendiendo dicha composición farmacéutica un inhibidor de DPP-4 según se define en esta memoria como único ingrediente activo u, opcionalmente, junto con una o más de otras sustancias activas, tales como, p. ej., cualquiera de las mencionadas en esta memoria, en particular

metformina o pioglitazona o un ARB (tal como, p. ej., telmisartan), y, opcionalmente, uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables (...)"

Además de todo lo anterior, la descripción señala que

"(...) Las composiciones farmacéuticas de acuerdo con esta invención que comprenden los inhibidores de DPP-4, tal como se definen en esta memoria, se preparan así por la persona experta utilizando excipientes de la formulación farmacéuticamente aceptables, según se describe en la técnica. Ejemplos de excipientes de este tipo incluyen, sin estar limitados a diluyentes, aglutinantes, vehículos, materiales de carga, lubricantes, promotores del flujo, retardantes de la cristalización, desintegrantes, solubilizantes, colorantes, reguladores del pH, tensioactivos y emulsionantes.

Ejemplos de diluyentes adecuados para compuestos de acuerdo con la realización A incluyen polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol.

Ejemplos de lubricantes adecuados para compuestos de acuerdo con la realización A incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio.

Ejemplos de aglutinantes adecuados de compuestos de acuerdo con la realización A incluyen copovidona (copolimerizados de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC).

Ejemplos de desintegrantes adecuados para compuestos de acuerdo con la realización A incluyen almidón de maíz o crospovidona.

Métodos adecuados para preparar formulaciones farmacéuticas de los inhibidores de DPP-4 de acuerdo con la realización A de la invención son

- compresión directa en tabletas de la sustancia activa en mezclas de polvo con excipientes de formación de tabletas adecuados;
- granulación con excipientes adecuados y subsiguiente mezcladura con excipientes adecuados y subsiguiente formación de tabletas así como revestimiento con película; o
- envasado de mezclas de polvos o gránulos en cápsulas.

Métodos de granulación adecuados son

- granulación en húmedo en el mezclador intensivo, seguido de secado en lecho fluido;
- granulación en un recipiente;
- granulación en lecho fluido; o
- granulación en seco (p. ej. mediante compactación con rodillos) con excipientes adecuados y subsiguiente formación de tabletas o envasado en cápsulas.

Para detalles de formas de dosificación, formulaciones y la administración de inhibidores de DPP-4 de esta invención se hace referencia a la bibliografía científica y/o a documentos de patente publicados, en particular a los citados en esta memoria (...)"

Por favor noten que estos son sólo apartes de la descripción y que en muchos otros sitios de la misma se refieren a (1) el proceso para la obtención de las formas farmacéuticas de las reivindicaciones 1-8,13-14,17-20 y (2) el proceso de obtención de las composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas, polvos, supositorios, pomadas para pacientes diabéticos.

5.1.5 En consecuencia, todo lo contenido en las reivindicaciones presentadas el 19 de abril de 2013 en el memorial 10-0152516-00009-0000 se encontraba en la solicitud originalmente presentada. Por consiguiente, el Examinador estaba en la obligación de aceptar dicho capítulo dado que nunca se amplió el invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Reiteramos que la única condición para no aceptar una modificación propuesta por el solicitante durante el trámite de una solicitud de patente es la ampliación de la materia contenida inicialmente.

5.1.6 En conclusión se ha demostrado que el Examinador realizó una incorrecta interpretación de la legislación y jurisprudencia, realizó un análisis equivocado de la descripción presentada y se extralimitó en sus funciones al ir en contravía de lo mandado en la legislación y jurisprudencia vigentes.

5.2. Sobre el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de marzo de 2013 bajo el número de radicación 10-152516-00008-0000

Cómo se observó, el examinador cometió un error grave al no aceptar el capítulo reivindicatorio radicado con el número 10-152516-00009-0000. Sin embargo, al no aceptar dicho capítulo, el examinador estaba en la obligación de tener en cuenta la modificación hecha el 6 de marzo de 2013 bajo el número de radicación 10-152516-00008-0000, algo que tampoco hizo. Por favor note que la Resolución expresamente dice que dado que no se acepta el capítulo reivindicatorio radicado el 19 de abril de 2013, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio radicado bajo el n° 10-152516-00003-0000; es decir, ignora totalmente el capítulo radicado bajo el número 10-152516-00008-0000.

En consecuencia, el examinador al ignorar un capítulo que debió haber sido analizado comete un error grave que invalida el examen hecho en la Resolución 43787.

De lo anterior se desprende la obligación adicional de ese Despacho de motivar su decisión, de conformidad con lo previsto en el artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que establece que "Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos". (Resaltado nuestro)

Sin embargo, la decisión proferida por su Despacho no se ajusta a los presupuestos establecidos en la norma citada, pues se limita a no aceptar un capítulo reivindicatorio, de manera injusta, y omite pronunciarse sobre una petición hecha por el solicitante a su despacho en relación al capítulo reivindicatorio presentado el 6 de marzo de 2013.

En consecuencia, la Resolución 43787 es inválida al no haber tenido en cuenta todas las peticiones oportunamente planteadas a su despacho durante el trámite de la solicitud.

5.3 Sobre la insuficiente motivación del Recurso 43787

Resulta pertinente tener en cuenta para el caso que nos ocupa, el siguiente pronunciamiento:

[...]

Finalmente, **la motivación debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación.**¹ (Resaltado fuera del texto).

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977.

El incumplimiento de la obligación de ese Despacho de motivar seria y adecuadamente sus decisiones trae como consecuencia lógica e ineludible el que la decisión tomada carezca de asidero fáctico y jurídico.

Como lo hemos demostrado, en primer lugar el capítulo descriptivo sí refiere directamente y sin ambigüedades a todos los procedimientos y productos contenidos en las reivindicaciones con el número de radicación 10-152516-00009-0000. En segundo lugar, el examinador se equivoca en la interpretación de la ley. También como el examinador ha ignorado totalmente una petición efectuada oportunamente ante Su Despacho. Por consiguiente, la motivación de la Resolución 43787 **no es adecuada ni suficiente ni íntimamente relacionada con la decisión que se pretende y por consiguiente, dicha Resolución está carente de motivación**

VI. PRESENTACIÓN DE UN NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En virtud del Artículo 34 de la Decisión 486 el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La modificación propuesta se centra exclusivamente en limitar la modalidad A de la invención a ciertos compuestos de fórmula I y la modalidad B a ciertas gliptinas. Más aún, las modificaciones se enfocan a delimitar diluyentes, aglutinantes, lubricantes y desintegrantes. Por favor note que todas estas modificaciones están claramente sustentadas en la descripción, especialmente en la página 18 de la descripción originalmente presentada a Su Despacho.

Teniendo en cuenta que se cumplen todos los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

VII. LA PRESENTE SOLICITUD ES PATENTABLE

7.1 La presente solicitud sí tiene novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 16.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Queremos llamar la atención que ninguno de los antecedentes citados por el Examinador relaciona todas y cada una de las características de las reivindicaciones presentadas con este memorial, como tampoco lo hace con los capítulos reivindicatorio presentados a su Despacho bajo los números de radicación 10-152516-00008-0000 y 10-152516-00009-0000.

Por consiguiente, la presente solicitud es nueva

7.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Por favor noten que la presente solicitud conlleva procesos que involucran la conformación de productos con mezclas de principios activos y aditivos específicos, que confieren propiedades únicas y efectos técnicos inesperados. Por consiguiente la presente solicitud posee la altura inventiva para que se conceda el privilegio solicitado.

7.3 Conclusión

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VIII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

8.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **43787** del 30 de julio de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

8.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 22 reivindicaciones.

8.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **INHIBIDORES DE DPP-IV PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE NAFLD** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

IX. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Binger Strasse173,
55216
Ingelheim am Rhein
Alemania

X. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones
- Tasa por el pago de dos reivindicaciones adicionales a la décima

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-155-6

2021 COLO-09255-264-025-9

RBL\RBL\ID-251085\WPCL9255

 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 _____												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Alemania</td><td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania</td><td>Ingelheim am Rhein,</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania	Ingelheim am Rhein,	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania	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								
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>cavelier@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	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
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 22 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**

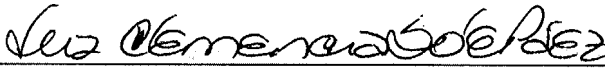
Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$60.000

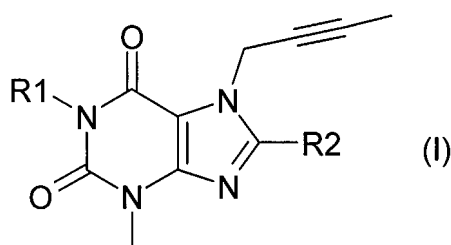
6. Firma			
Nombre y apellidos		Firma	
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ			
C.C. 35.456.344 DE Usaquén		Tarjeta Profesional 23.555	

RBLINCAID-AF251188\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)



en las que **R1** denota (4-metil-quinazolin-2-il)metilo o su sal farmacéuticamente aceptable;

o, en una segunda realización (realización **B**),
seleccionado del grupo que consiste en
sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, alogliptina,
o sus sales farmacéuticamente aceptables;

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 seleccionados entre diluyentes, aglutinantes, lubricantes y desintegrantes en una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

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,
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 es

1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(*R*)-amino-piperidin-1-il)-xantina.

4. El proceso para preparar una composición farmacéutica de un inhibidor de DPP-4 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 el cual es 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 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 donde el proceso **se caracteriza** por incorporar el inhibidor de DPP-4 junto con uno o más vehículos y/o diluyentes farmacéuticamente aceptables seleccionados entre diluyentes,

aglutinantes, lubricantes y desintegrantes en una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios.

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

5. 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 seleccionados entre diluyentes, aglutinantes, lubricantes y desintegrantes en una preparación galénica, seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

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 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

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

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 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

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

8. 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, 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.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, 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.
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, pioglitazona.
11. 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 seleccionada de comprimidos simples o recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

12. 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 y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrógeno o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12, 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.

14. 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.
15. El proceso o la composición de acuerdo con la reivindicación 13 ó 14, 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.
16. 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 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, 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.

17. 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), 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.
18. 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

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

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 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

y donde

diluyentes adecuados incluyen almidón de maíz o polvo de celulosa, hidrógeno-fosfato de calcio, eritritol, hidroxipropil-celulosa de baja sustitución, manitol, almidón pregelatinizado o xilitol

aglutinantes adecuados incluyen copolímeros de vinilpirrolidona con otros derivados de vinilo (copovidona), hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), polivinilpirrolidona (povidona), almidón pregelatinizado o hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)

lubricantes adecuados incluyen talco, polietilenglicol, behenato de calcio, estearato de calcio, aceite de ricino hidrogenado o estearato de magnesio

y/o

desintegrantes adecuados incluyen almidón de maíz o crospovidona.

20. El proceso o composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde la composición es un comprimido o una capsula

21. El proceso para preparación de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el proceso también incluye:

- Compresión directa de las mezclas de sustancias activas en polvo con excipientes adecuados para comprimidos
- Granulación con excipientes adecuados y subsecuente mezclado con excipientes adecuados y subsecuente compresión y recubrimiento de los comprimidos con una película de recubrimiento; o
- Empacar las mezclas en polvo o gránulos en cápsulas

22. El proceso para preparación de acuerdo con la reivindicación 19, en donde un método de granulación está incorporado, el cual consiste en:

- Granulación húmeda in un mezclador intensivo seguido de un secado en un lecho fluidizado
- Un recipiente de granulación
- Granulación en un lecho fluidizado; o
- Granulación seca (por ejemplo, un rodillo de compactación) con excipientes adecuados y subsecuente compresión o empaque en cápsulas



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0092087

Bogotá D.C., Septiembre 12 de 2013 - 16:54:29

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	195891323	12/09/2013	3.960.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152516-00013-0000

Fecha: 2013-09-13 17:04:22 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

CO20:09255-841-155-6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 12 de 2013 - 16:54:32

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



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0092098

Bogotá D.C., Septiembre 12 de 2013 - 16:54:29

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	195891323	12/09/2013	3.960.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
2	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	60.000.00
				\$60.000.00

SON: **SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152516- -00013-0000

Fecha: 2013-09-13 17:04:22 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

09255-841-155-6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 12 de 2013 - 16:54:32