

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACION

Superintendencia de Industria

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-112331- -00005-0000

Fecha: 2013-03-06 16:28:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Trámite : **001** Evento : **011** Actuación : **378**

Referencia : Expediente No. **11-112331**

Asunto : Solicitud de patente para SALES DE
ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE
ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO COMO
INHIBIDORES DE DHODH

Solicitante : ALMIRALL, S.A.

Opositor : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL
S.A.S.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante ALMIRALL, S.A., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor Tito Noé Parra Murillo, apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. contra la solicitud de patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO COMO INHIBIDORES DE DHODH que se tramita en el expediente de la referencia.

"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

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 22156 por el cual se dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2012, por lo que el término concedido por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina expira el 12 de marzo de 2013, teniendo en cuenta que los días 24 y 31 de diciembre de 2012 se suspendieron los términos legales por medio de Resolución No. 79218 del 20 de diciembre de 2012; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue el privilegio de la patente solicitada para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINOBENZOICO COMO INHIBIDORES DE DHODH tramitada bajo el expediente No. 11-112331.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. La solicitud presentada carece de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL.

4.2. Lo anterior, por cuanto "las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a sales de adición cristalinas del trometamina con un derivado de ácido azabifenilaminobenzóico de la fórmula (I), a sus solvatos farmacéuticamente aceptables y adicionalmente a composiciones y combinaciones que comprenden un compuesto según lo anterior y al menos un agente activo adicional, seleccionado de anticuerpos monoclonales anti-NTNF-alfa, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."

4.3. No se puede pretender "acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, tales como:

INFLIXIMAB	THE MERCK INDEX OMPI	WO 9216553	1992
ETANERCEPT	OMPI EEUU	WO 9406476 US 5605690	1994 1997
ADALIMUMAB	OMPI EEUU	WO 9729131 US 6090382	1997 2000
RITUXIMAB	OMPI EEUU	WO 9411026 US 5763137	1994 1998
TACROLIMUS	EPO	EP 184162	1986

4.4. La presente solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no se consideran invenciones (reivindicación 18).

V. MODIFICACIÓN

Se presenta junto con este escrito un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones, con el fin que sea tenido en cuenta al momento de efectuarse el examen de patentabilidad de la presente solicitud.

Se acompaña igualmente el formulario de modificación debidamente diligenciado, junto con el correspondiente recibo de pago por el valor de la tasa legal fijada por concepto de modificaciones por la Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013.

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la ausencia de fundamento fáctico y legal en las pretensiones de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.; por consiguiente, la oposición presentada en su nombre deberá ser declarada infundada.

6.1. Argumentos a favor de la NOVEDAD de la invención solicitada:

A este respecto resulta pertinente destacar que el apoderado de la sociedad opositora no ha efectuado un adecuado análisis sobre la novedad de la patente solicitada, que permita demostrar que en efecto ésta no cumple con el requisito previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En efecto, tal y como está previsto en el manual de solicitudes de patente de la Superintendencia de Industria y Comercio, el examen de novedad se efectúa de la siguiente manera:

- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.
- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.

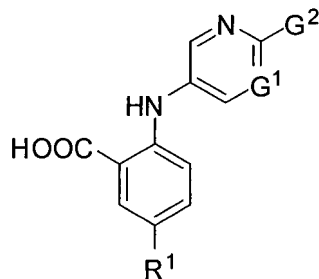
Tal y como podrá apreciar este Despacho de acuerdo con una revisión del escrito de oposición presentado, el apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. simplemente se limitó a afirmar que la presente solicitud se refiere a "prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica", y al respecto destacó una serie de documentos que, en su opinión, permitirían demostrar tal aseveración.

Sin embargo, es evidente que la sola afirmación anterior no constituye fundamento válido suficiente para desvirtuar la

novedad de la invención solicitada, ya que es necesario demostrar que la invención solicitada "está comprendida en el estado de la técnica" tal y como lo prescribe el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; para el efecto, los parámetros señalados en el manual de solicitudes de patente a que se ha hecho referencia con anterioridad, constituyen una guía fundamental en el estudio que se requiere efectuar para lograr tal demostración.

Ahora bien, es de tener en cuenta que la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente se refiere a:

"Una sal de adición cristalina de (i) trometamina con (ii) un derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I)



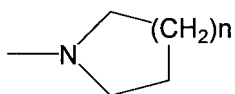
(I)

en la que

R1 se selecciona del grupo que consiste en alquilo C1-C4, cicloalquilo C3-C4 y CF3, G1 se selecciona de átomos de nitrógeno y grupos CH, C(CH3) y C(CF3), y

G2 representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de cloro, fluoro, metoxi, etoxi, isopropoxi, trifluorometoxi, CF3, y CONR7R8, en donde R7 es hidrógeno y R8 es ciclopropilo o R7 y R8 junto

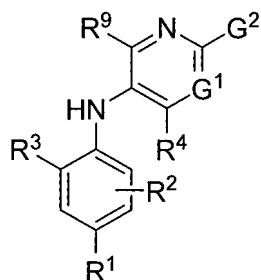
con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un grupo de fórmula



donde n es 1.

y sus solvatos farmacéuticamente aceptables.”

Tal y como se describe en la memoria descriptiva de la invención solicitada, el documento WO2009/021696 describe nuevos derivados de ácido azabifenilaminobenzoico como inhibidores potentes de DHODH. Los compuestos descritos en WO2009/021696 presentan la siguiente fórmula estructural:



en la que:

R1 se selecciona del grupo consistente en átomos de hidrógeno, átomos de halógeno, alquilo C1-4, cicloalquilo C3-4, -CF3 y -OCF3,

R2 se selecciona del grupo consistente en átomos de hidrógeno, átomos de halógeno y grupo alquilo C1-4,

R3 se selecciona del grupo consistente en grupos -COOR5, -CONHR5, tetrazolilo, -SO2NHR5 y -CONHSO2R5, seleccionándose R5 del grupo consistente en un átomo de hidrógeno y grupos alquilo C1-4 lineales o ramificados,

R4 se selecciona del grupo consistente en un átomo de hidrógeno y un grupo alquilo C1-4,

R9 se selecciona del grupo consistente en un átomo de hidrógeno y un grupo fenilo,

G1 representa un grupo seleccionado de N y CR6 donde R6 se selecciona del grupo consistente en átomos de hidrógeno, átomos de halógeno, grupos alquilo C1-4, cicloalquilo C3-4, alcoxi C1-4, -CF3, -OCF3, heteroarilo C5-7 que contiene N monocíclico, heterociclilo C3-7 que contiene N monocíclico y un grupo arilo C6-10 que está opcionalmente sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados de átomos de halógeno y un grupo alquilo C1-4,

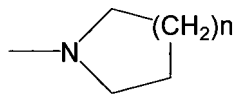
G2 representa un grupo seleccionado de:

- un átomo de hidrógeno, un grupo hidroxi, un átomo de halógeno, un grupo cicloalquilo C3-4, un grupo alcoxi C1-4 y -NRaRb, donde

Ra representa un grupo alquilo C1-4 y Rb se selecciona de un grupo consistente en grupo alquilo C1-4 y grupo alcoxi C1-4-alquilo C1-4, o

Ra y Rb junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un anillo heterocíclico de 6 a 8 miembros saturado que opcionalmente contiene un átomo de oxígeno como heteroátomo adicional.

- un anillo heteroaromático de 5 a 10 miembros monocíclico o bicíclico que contiene uno o más átomos de nitrógeno que está opcionalmente sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados de átomos de halógeno, alquilo C1-4, alcoxi C1-4, cicloalquilo C3-4, cicloalcoxi C3-4, -CF₃, -OCF₃ y -CONR₇R₈, donde R₇ y R₈ se seleccionan independientemente de átomo de hidrógeno, grupo alquilo C1-4 lineal o ramificado, grupo cicloalquilo C3-7, o R₇ y R₈ junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un grupo de fórmula

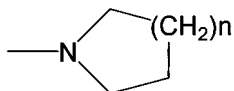


en la que n es un número entero de 0 a 3,

y

- un grupo fenilo que está opcionalmente sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados de átomos de halógeno, grupos alquilo C1-4, hidroxilo, alcoxi C1-4, cicloalquilo C3-4, cicloalcoxi C3-4, ciano, -CF₃, -OCF₃, -CONR₇R₈, oxadiazolilo, triazolilo, pirazolilo e imidazolilo, estando los grupos oxadiazolilo, triazolilo, pirazolilo e imidazolilo opcionalmente sustituidos con grupo alquilo C1-4 o cicloalquilo C3-7 y donde R₇ y R₈ se seleccionan independientemente de átomo de hidrógeno, grupo alquilo C1-4 lineal o ramificado, un grupo cicloalquilo C3-7, o R₇ y R₈

junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un grupo de fórmula



en la que n es un número entero de 0 a 3

o, G2 junto con R6 forma un grupo carbocíclico C5-10 no aromático o un grupo arilo C6-10,

Como resulta evidente, la presente invención se basa en una selección entre varias listas de los sustituyentes indicados en WO2009/021696, así como en la selección de la trometamina como base orgánica para obtener sales farmacéuticamente aceptables de los compuestos de fórmula (I) de la presente invención.

Según el "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina", segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 9.4.4.1. (Novedad en Química), *"si hay que hacer una selección en dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad"*.

Por lo anterior se demuestra que la reivindicación 1 es nueva; de igual manera las reivindicaciones 2 a 14 son novedosas por ser dependientes de la reivindicación 1, además en ellas se incorporan los compuestos de la reivindicación 1.

6.2. Argumentos a favor del NIVEL INVENTIVO de la invención solicitada:

A este respecto también se hace necesario tener en cuenta la ausencia de un juicioso estudio por parte del apoderado de la sociedad opositora, que permita demostrar que la invención de mi representada hubiese resultado obvia o se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Según el manual de solicitudes de patente de la Superintendencia de Industria y Comercio, "La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico."

Tal y como se ha destacado con anterioridad, es evidente que la sola mención de unos documentos, que de manera aislada son puestos a consideración de este Despacho por parte del apoderado de la sociedad opositora, no son suficientes para demostrar la presunta ausencia de nivel inventivo de la patente solicitada.

En efecto, no puede el opositor de la forma mencionada desplazar la carga de la prueba de su afirmación al Despacho,

pues tal hecho sólo permite evidenciar la ausencia de fundamento fáctico del argumento presentado en tal sentido.

Ahora bien, el apoderado de la sociedad opositora señala que un efecto sinérgico nuevo no debe considerarse inventivo ya que resulta obvio para un experto en la materia. Además, utiliza como sustento el documento "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas" de Carlos Correa de la Universidad de Buenos Aires.

Tal y como se indica en la página iii del documento de Carlos Correa, éste es un "documento de trabajo con el propósito de facilitar un mayor nivel de entendimiento, consultas y aportes de ideas". Además, "propone un conjunto de pautas generales para la evaluación de algunas de las modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, y sugiere elementos para el desarrollo de directrices sensibles a los intereses de la salud pública para la evaluación y revisión de dichas patentes a nivel nacional".

Cabe señalar que dicho estudio es un documento para el debate y no debe considerarse un documento vinculante, tal y como son el "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina", segunda edición de junio de 2004, la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Tal y como se ha indicado con anterioridad, la invención de mi representada se diferencia de lo descrito en

WO2009/021696 en que los compuestos reivindicados son sales de adición cristalina de trometamina.

Esta forma cristalina específica permite un incremento significativo en la solubilidad de los compuestos de la invención, tal y como se demuestra en los datos de solubilidad de la Tabla 1 (página 17 de la solicitud internacional WO2010/102825). Por lo tanto, el problema a resolver por la presente invención es proporcionar derivados de ácido azabifenilaminobenzoico con una solubilidad mejorada.

Según el "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina", segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 4.4.1. (Categorías de Reivindicaciones: Producto, las reivindicaciones de producto incluyen sustancias y composiciones así como entidades físicas.

Una sal es una entidad física con unas características estructurales (determinadas a través de difracción de rayos X, etc.) y propiedades físico-químicas concretas (como por ejemplo la solubilidad).

Por lo tanto, las sales de la presente invención están dentro de la clasificación de producto según dicho Manual.

Tal y como se indica en la solicitud de patente internacional, se han llevado a cabo ensayos de cristalización de sales de algunos derivados de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I) con una amplia gama de

bases farmacéuticamente aceptables. Sólo las sales de la invención (trometamina) no eran higroscópicas ni deliquescentes y tenían un punto de fusión relativamente alto, lo que ha permitido micronizarlas y que tengan estabilidad a largo plazo y no presentaron fases polimórficas.

Así, es evidente que la reivindicación 1 presenta nivel inventivo como también las reivindicaciones 2 a 14, bien porque son dependientes de la reivindicación 1 o bien porque incorporan los compuestos de la reivindicación 1.

6.3. Argumentos a favor de la APLICACIÓN INDUSTRIAL de la invención solicitada:

No se hace necesario efectuar mayores análisis para demostrar que la invención de mi representada cumple con este requisito a la luz de lo previsto en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que la misma es susceptible de ser producida o utilizada, particularmente en el campo de la industria farmacéutica.

Ahora bien, es de considerar que resulta carente de todo sustento afirmar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de la presente solicitud no se deben considerar como invención.

En efecto, según el "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina", segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 4.4

(Categorías de reivindicaciones), existen dos clases categorías de reivindicaciones: las que se refieren a un producto y las que se refieren a un procedimiento.

La categoría de producto (apartado 4.4.1) incluye substancias y composiciones así como entidades físicas tales como artículos, máquinas, mecanismos, sistemas, sistemas de aparatos que cooperan entre sí como combinación de aparatos, etc.

Por lo tanto, resulta evidente que las reivindicaciones dirigidas a composiciones o combinaciones son aceptables, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial (Art. 14 Título II, Capítulo I de la Decisión 486).

Para el presente caso ha quedado demostrado que la solicitud de patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINOBENZOICO COMO INHIBIDORES DE DHODH a nombre de mi representada cumple con los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, de tal manera que las pretensiones de la sociedad opositora no tienen vocación de prosperar.

finalmente, en cuanto al argumento acerca del hecho que la presente solicitud incluye materia no patentable (métodos de tratamiento), es de tener en cuenta que dichas reivindicaciones han sido eliminadas en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta a consideración de este Despacho, por lo que la pretensión del apoderado de la

sociedad opositora con fundamento en tal hecho tampoco tiene vocación de prosperar.

VII. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

7.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

7.2. Conceder el privilegio de patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINOBENZOICO COMO INHIBIDORES DE DHODH a favor de la sociedad ALMIRALL, S.A., que se tramita en el expediente de la referencia.

VIII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia, adicionalmente las siguientes:

8.1. Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones.

8.2. Formulario de modificaciones debidamente diligenciado.

8.3. Recibo de pago por el valor de la tasa legal fijada por la Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013 por concepto de modificaciones.

IX. ANEXOS

Se presentan junto con este escrito los siguientes documentos:

9.1. Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones.

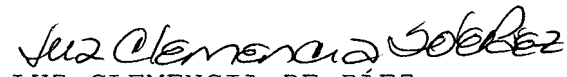
9.2. Formulario de modificaciones debidamente diligenciado.

9.3. Recibo de pago por el valor de la tasa legal fijada por la Resolución No. 173 del 11 de enero de 2013 por concepto de modificaciones.

X. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

TPA 23.555

CC 35.456.344


COLO-17153-0841-022-5
COLO-17153-0264-012-4
SCT\SCT\ID-237281\WPC17153
No. M-2013-237281\SCT

 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 ☒

ALMIRALL, S.A.

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
España	Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona	Barcelona
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 11.112.331

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones 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 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.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



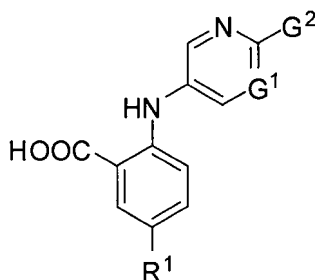
Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

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

not
SCT\VCB\WPC17153\ID-237323

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una sal de adición cristalina de (i) trometamina con (ii) un derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I)

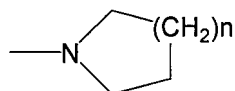


(I)

en la que

R¹ se selecciona del grupo que consiste en alquilo C₁-C₄, cicloalquilo C₃-C₄ y CF₃, G¹ se selecciona de átomos de nitrógeno y grupos CH, C(CH₃) y C(CF₃), y

G² representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de cloro, fluoro, metoxi, etoxi, isopropoxi, trifluorometoxi, CF₃, y CONR⁷R⁸, en donde R⁷ es hidrógeno y R⁸ es ciclopropilo o R⁷ y R⁸ junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un grupo de fórmula



donde n es 1.

y sus solvatos farmacéuticamente aceptables.

2. Una sal según la reivindicación 1, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), R¹ se selecciona del grupo que consiste en grupo metilo o ciclopropilo.

3. Una sal según la reivindicación 2, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), R¹ representa un grupo ciclopropilo.

4. Una sal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), G^1 se selecciona del grupo que consiste en átomo de nitrógeno y grupo CH.

5. Una sal según la reivindicación 4, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), G^1 representa un átomo de nitrógeno.

6. Una sal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), G^2 representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de cloro, fluoro, metoxi, etoxi, isopropoxi, trifluorometoxi y CF_3 .

7. Una sal según la reivindicación 6, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), G^2 representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de fluoro y CF_3 .

8. Una sal según la reivindicación 1, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), R^1 se selecciona del grupo que consiste en grupo metilo o ciclopropilo. G^1 se selecciona de un átomo de nitrógeno y un grupo $CH=$; y G^2 representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de cloro, fluoro, metoxi, etoxi, isopropoxi, y trifluorometoxi y CF_3 .

9. Una sal según la reivindicación 8, en donde, en el derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I), R^1 representa un grupo ciclopropilo; G^1 representa un átomo de nitrógeno; y G^2 representa un grupo fenilo opcionalmente sustituido con uno o dos sustituyentes seleccionados de fluoro y CF_3 .

10. Una sal según la reivindicación 1 seleccionada del grupo que consiste en:

sal de trometamina de ácido 5-ciclopropil-2-[[2-(2,6-difluorofenil)pirimidin-5-il]amino]benzoico,

sal de trometamina de ácido 5-ciclopropil-2-[[2-(2-(trifluorometil)fenil)pirimidin-5-il]amino]benzoico,

sal de trometamina de ácido 5-metil-2-[[6-(2,3-difluorofenil)piridin-3-il]amino]benzoico,

y sus solvatos farmacéuticamente aceptables.

11. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una sal como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

12. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11, donde la composición comprende además una cantidad terapéuticamente eficaz de uno o más otros agentes terapéuticos.

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, donde el otro agente terapéutico se selecciona de:

- a) Anticuerpos monoclonales anti-TNF-alfa tales como Infliximab, Certolizumab pegol, Golimumab, Adalimumab y AME-527 de Applied Molecular Evolution
- b) Antagonistas de TNF-alfa tales como Etanercept, Lenercept, Onercept y Pegsunercept
- c) Inhibidores de Calcineurina (PP-2B) / Inhibidores de la expresión de INS tales como ciclosporina A, Tacrolimus y ISA-247 de Isotechnika
- d) Antagonistas del receptor IL-1 tales como Anakinra y AMG-719 de Amgen
- e) Anticuerpos monoclonales anti-CD20 tales como Rituximab, Ofatumumab, Ocrelizumab y TRU-015 de Trubion Pharmaceuticals
- f) Inhibidores de p38 tales como AMG-548 (de Amgen), ARRY-797 (de Array Biopharma), edisilato de clormetiazol, Doramapimod, PS-540446 (de BMS), SB-203580, SB-242235, SB-235699, SB-281832, SB-681323, SB-856553 (todos de GlaxoSmithKline), KC-706 (de Kemia), LEO-1606, LEO-15520 (todos de Leo), SC-80036, SD-06 (todos de Pfizer), RWJ-67657 (de R. W. Johnson), RO-3201195, RO-4402257 (todos de Roche), AVE-9940 (de Aventis), SCIO-323, SCIO-469 (todos de Scios), TA-5493 (de Tanabe Seiyaku), y VX-745 y VX-702 (todos de Vertex)
- g) Inhibidores de la activación de NF-kappaB (NFKB) tales como Sulfasalazina e Iguratimod
- h) Inhibidores de Dihidrofolato Reductasa (DHFR) tales como Metotrexato, Aminopterina y CH-1504 de Chelsea
- hh) Interferones que comprenden Interferón beta 1a tal como Avonex de Biogen Idec, CinnoVex de CinnaGen y Rebif de EMD Serono, e Interferón beta 1b tal como Betaferon de Schering y Betaseron de Berlex.

7
24

14. Una combinación que comprende una sal como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y uno o más de otros agentes terapéuticos, como se han definido en la reivindicación 13.

SCTVCBND-237328WPC17153

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

	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0022242
		Bogotá D.C., Marzo 06 de 2013 - 07:06:31

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	196871905	05/03/2013	19.939.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	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. 11-112331- -00005-0000

Fecha: 2013-03-06 16:28:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

COLO: 17153- 264- 012-4