

**No. 12-081907-00009-0000**Fecha: 2014-09-19 16:25:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13Carlos R. Olarte
Juan G. MoureAlexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Dania González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra
Gina A. AriasMedellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián SantamaríaBarranquilla
Gina de Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 12-081.907

Solicitud de Patente de Invención titulada: "DERIVADOS DE 3-
((PIRIMIDIN-2-IL)AMINO)BENZAMIDA Y PREPARACIONES DE
FRUTA QUE LOS CONTIENEN, ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE
QUINASA DE BCR-ABL, C-KIT, DDR1, DDR2 O PDGF-R"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2012/000038

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permite interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 48131, notificada por edicto destijado el 19 de septiembre de 2014.

1. ANTECEDENTES

1.1. La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 17 de mayo de 2012, con un Capítulo Reivindicatorio original que contenía 10 reivindicaciones.

1.2. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer examen de fondo fijado en la lista 004 del 28 de enero de 2014, correspondiente al oficio 666, objetando el nivel inventivo de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

1.3. En respuesta al primer examen de fondo, se presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado el 30 de mayo de 2014 con 7 reivindicaciones y se respondió a todos los requerimientos formulados por la SIC.

1.4. La SIC por medio de la Resolución No. 48131 rechaza las modificaciones presentadas en respuesta al primer examen de fondo y niega las Reivindicaciones 1 a 9 presentadas originalmente, por considerar materia no patentable las Reivindicaciones 1 a 8 y por supuesta falta de nivel inventivo de la Reivindicación 9.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las Reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto**, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC en la resolución aquí recurrida para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, difiero respetuosamente del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. a- i) La SIC insiste en que las patentes WO2004/005281 (D1) y el artículo “Tasigna for Chronic and Accelerated Phase Philadelphia Chromosome Positive chronic Myelogenous Leukemia Resistant to or Intolerant of Imatinib”¹ (D2) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 9 de la presente invención.

La SIC presenta un cuadro comparativo, y señala que D1 es el estado de la técnica más cercano a la presente invención porque divulga compuestos derivados de pirimidil-amino-benzamida de fórmula (I) y de manera particular da a conocer el compuesto nilotinib (4-metil-3-[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]-amino]-N-[5-(4-metil-1H-imidazol-1-il)-3-(trifluorometil)fenil]benzamida) que posee actividad como inhibidor de las tirosinas quinasas Abl, Bcr-Abl, PDGF-R y c-kit, útiles en el

¹ Hazarika, M. et al., “Tasigna for Chronic and Accelerated Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia Resistant to or Intolerant of Imatinib.” Clinical Cancer Research, vol. 14, pages 5325-5331. 2008.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

tratamiento de enfermedades neoplásicas. Adicionalmente, D1 describe que dicho compuesto puede encontrarse en diferentes formas farmacéuticas para la administración oral del activo, como productos alternativos que no requieren la actividad de la deglución, por ejemplo formas de administración parenteral, nasal o rectal, así como formas farmacéuticas como cremas, pastas, espumas, ampollas, supositorios, spray, las cuales son alternativas a las cápsulas y no requieren un proceso de deglución.

El Despacho considera que la diferencia entre la materia reclamada en la Reivindicación 9 y D1 es *“que la anterioridad no especifica la posibilidad de administrar los activos dispersos en una preparación de fruta”*². Para la SIC, el Efecto que logra dispersar el activo en la preparación de fruta consiste en que se provee un método alternativo oral para ser administrado a los pacientes que tienen problemas con la deglución.

A partir de lo anterior, la SIC determina que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *“¿Cómo administrar a un paciente con problemas de deglución los compuestos derivados de la fórmula I para su tratamiento?”*³

En cuanto a D2, la SIC señala que dicho documento describe los datos y análisis realizados al compuesto nilotinib para el tratamiento de la leucemia maligna resistente o intolerante a imatinib. Dicho documento divulga que el AUC del nilotinib se incrementó en un 82% cuando fue administrado 30 minutos después de una comida rica en grasas y enseña que este producto no debe ingerirse junto con alimentos. Por lo tanto, D2 enseña que el nilotinib no debe administrarse junto con alimentos ricos en grasa, por lo que la persona medianamente versada en la materia interesada en buscar un método alternativo de administración usaría productos alimenticios bajos en grasa conocidos para la administración de tales fármacos como los derivados de frutas, ya que es ampliamente conocido el uso de compota de manzana para la administración de fármacos por vía oral a pacientes con problemas de deglución tales como niños o adultos mayores, la mayoría de estudios en que el producto utilizado es compota de manzana evidencia que este producto no altera el activo ni la biodisponibilidad del mismo, siendo esta equivalente a la cápsula intacta^{4,5,6}.

² Resolución No. 48131, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014, página 5, segundo párrafo.

³ Ibidem. Sexto párrafo.

⁴ <http://link.springer.com/article/10.2165/0004401120012101000009>

⁵ <http://aop.sagepub.com/content/32/4/405.short>

⁶ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bdd.358/abstract>

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

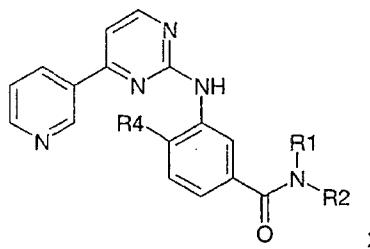
Teniendo en cuenta lo anterior, la persona medianamente versada en la materia seleccionaría alimentos bajos en grasa como lo sugiere D2 para administrar el compuesto derivado de la fórmula (I) enseñado en D1, con la expectativa de no modificar la biodisponibilidad del activo.

ii) En cuanto a lo que tiene que ver con los resultados comparativos entre yogurt sin grasa y compota de manzana presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, la SIC señala que si bien el yogurt proporciona un ligero incremento en la biodisponibilidad del nilotinib esto no parece ser significativamente diferente a los resultados logrados con compota de manzana. Del mismo modo, la SIC señala que los resultados presentados no pueden ser trasladados al ilimitado número de productos reivindicados, ya que la Reivindicación 9 abarca un indeterminado número de derivados de la fórmula (I) y establece una combinación con cualquier preparación de fruta. Para la SIC, lo anterior es contrario a los argumentos de la solicitante contenidos en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud pues allí se indica que la ingestión concurrente de nilotinib con jugo de toronja resultó en un incremento en la absorción del activo.

3.3. a- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el que se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 9, y las nuevas Reivindicaciones 1 fueron limitadas drásticamente a un kit de partes que contiene i) una pirimidil-amino-benzamida de la Fórmula I, b) una preparación de fruta, y iii) instrucciones para dispersar el compuesto de la Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicha preparación de fruta, en donde las Reivindicaciones 2 a 5 encuentran soporte en las Reivindicaciones originales 2, 3, 7 y 8.

ii) Adicionalmente, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que el análisis que realiza el Despacho en relación con la antigua Reivindicación 9 es equivocado (que es soporte de la nueva Reivindicación 1).

En particular, me permito enfatizar que D1 revela compuestos de Fórmula I;



y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, en dicho documento no se menciona una composición que comprenda alguno de los compuestos divulgados junto con una preparación de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

fruta, es decir, una persona medianamente versada en la materia no hubiese encontrado motivación alguna en D1 para obtener la composición reclamada en la presente solicitud.

Adicionalmente, D2 menciona que la biodisponibilidad del nilotinib se incrementa cuando este fármaco es administrado 30 minutos después de una comida alta en grasa, aclarando además que *“las personas que consuman nilotinib **deben evitar comer 2 horas antes y 1 hora después** de recibir la dosis de fármaco”* (mi traducción, mi énfasis) junto con la especificación de incluir una referencia en la caja del medicamento que contiene nilotinib en donde se recomienda **NO consumir el nilotinib junto con alimentos** (Véase D2, página 5330, columna 1, párrafo 2; y columna 2, párrafo 6).

De acuerdo con lo anterior, cuando la SIC señala que:

*“el documento **D2 sugiere que no se administre nilotinib junto con alimentos ricos en grasas**, por lo cual la persona versada en la materia que busque un método de administración alternativo (...)”⁷ (énfasis fuera de texto)*

está haciendo un análisis sesgado del arte previo, ya que D2 enseña que el consumo de comidas cercanas a la administración de nilotinib, altera su biodisponibilidad y además deja de lado que las condiciones de administración establecen que **este fármaco no puede ser ingerido con alimentos en general 2 horas antes y 1 hora después de la administración del fármaco**. Por lo tanto, la SIC falla al señalar que la persona medianamente versada en la materia mezclaría nilotinib con un alimento bajo en grasa, porque de hecho, la persona medianamente versada en la materia ni siquiera pensaría en realizar dicha combinación, ya que esperaría obtener modificaciones en la biodisponibilidad del fármaco. De esta forma, la SIC está ignorando por completo que el arte previo citado y en particular D2 muestran enseñanzas completamente contrarias a las de la presente invención.

Adicionalmente, la SIC se equivoca cuando señala:

*“la persona versada en la materia estaría en la **capacidad de seleccionar alimentos bajos en grasas como lo sugiere D2 y administrar** el compuesto derivado de la fórmula (I) con la expectativa razonable de no modificar la*

⁷ Resolución No. 48131, notificada por edicto desfijado el 12 de septiembre de 2014, página 5, último párrafo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

biodisponibilidad del activo, como es conocido en los estudios del estado de la técnica.”⁸ (énfasis fuera de texto)

dado que D2 no sugiere la búsqueda de alimentos bajos en grasa para combinarlos con nilotinib y obtener un kit que facilite a deglución de dicho fármaco. Contrario a las aseveraciones de la SIC, D2 simplemente enseña que la ingesta de alimentos altos en grasa afecta la farmacocinética de nilotinib y lo que esperaría la persona medianamente versada en la materia es que la ingesta de alimentos en general afecte dichos parámetros y por lo tanto no buscaría combinar alimentos con el fármaco.

La SIC también señala lo siguiente:

“utilizaría productos alimenticios bajos en grasas conocidos para la administración de fármacos tales como los derivados de frutas, ya que es ampliamente conocido el uso de compota de manzana para administrar fármacos por vía oral a pacientes con problemas de deglución tales como niños o adultos mayores, la mayoría de los estudios en que el producto utilizado es compota de manzana evidencian que este producto no alteran el activo ni la biodisponibilidad del mismo”⁹ (énfasis fuera de texto)

demostrando que el Despacho se contradice al citar documentos que muestran enseñanzas contrarias a las de la presente invención y que señalan que nilotinib no puede ser ingerido con alimentos, y al mismo tiempo señalar que es obvio el uso de compota de manzana para la administración de fármacos. Lo que demuestran los anteriores párrafos es que no es posible derivar de forma obvia y sin necesidad de experimentación que nilotinib mantenga su biodisponibilidad cuando se administra con una preparación de frutas, ya que como el mismo Despacho lo debe saber, cada fármaco presenta un comportamiento diferente en sus propiedades farmacocinéticas, por lo tanto no se pueden extrapolar las situaciones contempladas por el Despacho al nilotinib.

En este orden de ideas, una persona medianamente versada en la materia, conociendo tanto a los compuestos divulgados en D1, como a las advertencias de seguridad indicadas por D2, **NO** se vería motivado en alguna manera a desarrollar una composición farmacéutica que comprenda los compuestos de Fórmula I junto con algún alimento, y mucho menos con una preparación de fruta,

⁸ Ibidem. Página 6, primer párrafo.

⁹ Ibidem.

como se reclama en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición.

Por lo tanto, el problema planteado de la administración oral de los compuestos de fórmula (I) a pacientes con problemas de deglución como niños y ancianos si es resuelto por la presente invención, por medio de la mezcla con una preparación de frutas, contrario a las sugerencias del arte previo, siendo esto un resultado completamente inesperado.

En este punto me permito preguntarle al Despacho ¿de qué manera la persona medianamente versada en la materia tomaría las enseñanzas de D1, que no describen ninguna composición particular, junto con las enseñanzas de D2 que resultan contrarias a la invención, para desarrollar el kit de la presente invención? **Solicito respetuosamente que el Despacho conteste la anterior pregunta**, pues como se demostró anteriormente, dicha asociación de documentos no llevaría de ninguna manera al experto en la materia al kit aquí reclamado.

iii) Adicionalmente, me permito presentar nuevamente datos que demuestran que el kit reclamado en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no afecta el perfil farmacocinético del fármaco y que fueron completamente ignorados por el Despacho.

Por lo tanto, a continuación se muestran los resultados de un estudio comparativo en el que se analizó cómo los alimentos afectaban los parámetros farmacocinéticos de la molécula en cuestión al confrontar el comportamiento del nilotinib cuando se administra solo (tratamiento A) o mezclado con alimentos como yogurt (tratamiento B) y compota de manzana (tratamiento C) (Páginas 19 a 23 del Capítulo Descriptivo):

Parámetro PK	Media Geométrica		Proporción y CIs del 90% B contra A
	Tratamiento A (cápsula intacta)	Tratamiento B (mezclado con yogurt)	
T _{max} (h)	4.0	4.0	-0.02 (-8.0, 6.0)
C _{max} (ng/mL)	398	525	1.31 (1.22 – 1.41)
AUC _{0-t} (ng*h/mL)	11 223	12 559	1.11 (1.05 – 1.16)

Parámetro PK	Media Geométrica		Proporción y CIs del 90% B contra A
	Tratamiento A (cápsula intacta)	Tratamiento B (mezclado con yogurt)	
$AUC_{0-\infty}$ (ng*h/mL)	11 965	13 655	1.08 (1.02 – 1.15)
$t_{1/2}$ (h)	19.7	21.0	NA
	Tratamiento A (cápsula intacta)	Tratamiento C (mezclado con compota de manzana)	Proporción y CIs del 90% C contra A
T_{max} (h)	4.0	3.0	-0.02 (-6.00, 6.07)
C_{max} (ng/mL)	398	378	0.95 (0.88 – 1.02)
AUC_{0-t} (ng*h/mL)	11 223	11 214	0.99 (0.94 – 1.04)
$AUC_{0-\infty}$ (ng*h/mL)	11 965	12 105	0.97 (0.90 – 1.03)
$t_{1/2}$ (h)	19.7	20.6	NA

A partir de las anteriores observaciones experimentales, se concluyó que una sola administración oral de 400 miligramos de nilotinib (contenido de dos cápsulas de 200 miligramos de nilotinib) dispersada en una cucharadita de yogurt simple sin grasa **no es bioequivalente** a una sola administración oral de 400 miligramos de nilotinib dada como las cápsulas intactas. Por el contrario, una sola administración oral de 400 miligramos de nilotinib (contenido de dos cápsulas de 200 miligramos de nilotinib) dispersada en una cucharadita de compota de manzana **sí es bioequivalente** a una sola administración oral de 400 miligramos de nilotinib dada como las cápsulas intactas.

El anterior ejemplo demuestra que ni siquiera tomando las interpretaciones que realiza el Despacho sobre las enseñanzas de D2 no son suficientes para obtener el kit de la presente invención, ya que aun utilizando un alimento que no presenta contenido de grasa, como el yogurt sin grasa, se altera la bioequivalencia del fármaco, lo que demuestra que las interpretaciones del Despacho son

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

incorrectas y no llevarían a una persona medianamente versada en la materia a la presente invención.

En conclusión, los estudios **muestran que la administración de nilotinib en una preparación de fruta es segura y bien tolerada por los sujetos humanos.**

Lo anterior constituye un efecto técnico inesperado, toda vez que a la luz del arte previo, una persona medianamente versada en la materia no hubiese esperado que la administración de nilotinib junto con una preparación de fruta (en esta caso compota de manzana) resultase bioequivalente con la administración del fármaco sin ningún alimento, en la medida que D2 restringe y advierte acerca de la no conveniencia de administrar el fármaco en cuestión con un alimento.

Así las cosas, respetuosamente **solicito a este Despacho** que por favor explique la secuencia de pensamientos lógicos que llevaría a una persona versada en la materia a decidir que para obtener el kit de la presente invención, se debía emplear como punto de partida, entre todos los documentos existentes en el estado de la técnica, uno que presenta enseñanzas contrarias a las de la presente invención.

Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que el procedimiento reclamado ahora existe. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar" haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la composición de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona el Despacho sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

3.4. En conclusión, en la Resolución aquí recurrida la SIC evidentemente:

- se equivoca al hacer el análisis de nivel inventivo, ya que deja de lado información relevante como que se conoce que la administración de nilotinib no se debe acompañar por alimentos;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- realiza un examen ex post facto o en retrospectiva, donde de manera subjetiva y arbitraria, afirma que dado que el documento D1 ya divulgaba composiciones en general de compuestos de fórmula (I), era obvio la mezcla de dichos activos con una preparación de fruta para su administración oral;
- cita el documento D2 que confirma que el consumo de alimentos ricos en grasa 30 minutos antes de la administración de nilotinib, afectan la biodisponibilidad del fármaco.

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1 ni D2 la información relevante y suficiente para desarrollar inequívocamente el kit de la presente invención.

En concreto, el kit reclamado en la presente solicitud no hubiera podido ser obtenido por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo sin una actividad inventiva que implicase una experimentación exhaustiva y que presente las cualidades y propiedades alcanzadas.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,

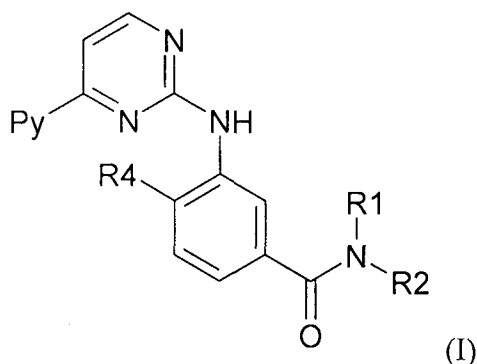


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación voluntaria.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Un kit de partes que contiene:
- (i) una pirimidil-amino-benzamida de la Fórmula (I):



en donde:

- (a) Py denota 3-piridilo,

R₁ representa hidrógeno, alquilo inferior, alcoxilo inferior-alquilo inferior, aciloxi-alquilo inferior, carboxi-alquilo inferior, alcoxilo inferior-carbonil-alquilo inferior, o fenil-alquilo inferior;

R₂ representa hidrógeno, alquilo inferior opcionalmente sustituido por uno o más radicales R₃ idénticos o diferentes, cicloalquilo, benzo-cicloalquilo, heterociclilo, un grupo arilo, o un grupo heteroarilo mono- o bi-cíclico que comprende cero, uno, dos o tres átomos de nitrógeno del anillo, y cero o un átomo de oxígeno, y cero o un átomo de azufre, cuyos grupos en cada caso están insustituídos o mono- o poli-sustituídos; y

R₃ representa hidroxilo, alcoxilo inferior, aciloxilo, carboxilo, alcoxilo inferior-carbonilo, carbamoilo, carbamoilo N-mono- o N,N-di-sustituido, amino, amino mono- o di-sustituido, cicloalquilo, heterociclilo, un grupo arilo, o un grupo heteroarilo mono- o bi-cíclico que comprende cero, uno, dos o tres átomos de nitrógeno del anillo, y cero o un átomo de oxígeno, y cero o un átomo de azufre, cuyos grupos en cada caso están insustituídos o mono- o poli-sustituídos;

o en donde R₁ y R₂ representan juntos alquileno con cuatro, cinco o seis átomos de carbono opcionalmente mono- o di-sustituido por alquilo inferior, cicloalquilo, heterociclilo, fenilo, hidroxilo, alcoxilo inferior, amino, amino mono- o di-sustituido, oxo, piridilo, pirazinilo o pirimidinilo; benzalquileno con cuatro o cinco átomos de carbono; oxa-alquileno con un átomo de oxígeno y tres o cuatro átomos de carbono; o aza-alquileno con un átomo de nitrógeno y tres o cuatro átomos de carbono, en donde el átomo de

nitrógeno está insustituido o sustituido por alquilo inferior, fenil-alquilo inferior, alcoxilo inferior-carbonil-alquilo inferior, carboxi-alquilo inferior, carbamoil-alquilo inferior, carbamoil-alquilo inferior N-mono- o N,N-disustituido, cicloalquilo, alcoxilo inferior-carbonilo, carboxilo, fenilo, fenilo sustituido, piridinilo, pirimidinilo, o pirazinilo;

R₄ representa hidrógeno, alquilo inferior, o halógeno;

en donde el prefijo "inferior" denota un radical que tiene hasta e incluyendo un máximo de 7 átomos de carbono,

o

(b) Py denota 5-pirimidilo, R₁ es hidrógeno, R₂ es [[(3S)-3-(dimetil-amino)-1-pirrolidinil]-metil]-3-(trifluoro-metil)-fenilo, y R₄ es metilo;

o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, respectivamente;

(ii) una preparación de fruta;

(iii) instrucciones para dispersar el compuesto de la Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicha preparación de fruta.

2. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la pirimidil-amino-benzamida de Fórmula (I) es la 4-metil-3-[[4-(3-piridinil)-2-pirimidinil]amino]-N-[5-(4-metil-1H-imidazol-1-il)-3-(trifluorometil)fenil]benzamida.

3. El kit de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde la pirimidil-amino-benzamida de Fórmula (I) está en la forma de monohidrato de clorhidrato.

4. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la preparación de fruta es un jugo, compota o puré preparado a partir de frutas.

5. El kit de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la preparación de fruta es una compota de manzana.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0095401

Bogotá D.C., Septiembre 08 de 2014 - 10:31:33

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	664107485	05/09/2014	12.212.250.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	CON CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-081907- -00009-0000

Fecha: 2014-09-19 16:25:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

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

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

, Septiembre 8 de 2014 - 10:31:43