



No. 08-117648-A-00006-0000

Fecha: 2013-08-30 16:06:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **08.117.648 A**
Asunto : Solicitud de patente para: **POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de solicitud : 05 de noviembre de 2008

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. **42263** del 18 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 **"POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **42263** del 18 de julio de 2013, con fecha de publicación listado del 23 de julio de 2013, fecha de vencimiento 23 de agosto de 2013, y fecha del término legal 30 de agosto de 2013.

"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: **“POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “Las características esenciales de la invención de las reivindicaciones 2, 4, y 6 a 8 habían sido derivadas de manera evidente previamente en los documentos D1 (página 165, compuesto 124, línea 20-21;) y D2 (página 1913, ambas columnas; página 1915, columna izquierda), los cuales dan a conocer formas cristalinas, que comprende:

Las formas cristalinas A, B, C, D y E del compuesto 1-[(4-metil-quinozolin-2-il)metil]-3-metil-7(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina.

3.2.2 “Determinación del estado de la técnica más cercano:

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 2, 4, 6, 7 y 8 porque divulgan el compuesto 1-[(4-metil-quinozolin-2-il)metil]-3-metil-7(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina (pg. 165, compuesto (142), línea 20 — 21).”

3.2.3 “Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano:

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 2, 4, 6, 7 y 8 y el compuesto del documento D1, consiste en que revelan las formas polimorfas A, B, C, D y E, en donde las formas A, B y C están caracterizadas por sus difractogramas de rayos X y las formas D y E (como también las formas A, B y C) están caracterizadas por sus puntos de fusión.”

- 3.2.4 "Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano:

Según la descripción de la solicitud el efecto técnico que logra la diferencia es proporcionar diferentes formas cristalinas de 14(4-metil-quinzolin-2-ipmetil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3- (R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, particularmente formas polimorfas A — E."

- 3.2.5 "Establecimiento del problema técnico objetivo a solucionar con base en el estado de la técnica más cercano:

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de obtener formas cristalinas A-E del compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2-ipmetil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-0-xantina.

- 3.2.6 "Comprobación de la solución al problema técnico objetivo de la solicitud:

De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud en donde se detallan las características de las formas polimorfas A, B, C, D y E del compuesto 1-[(4- metil-quinzolin-2-ipmetil]-3-metil-7-(2-butin-1-1)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-0-xantina, (capítulo descriptivo pág.3 — 10) se encuentra en forma resumida que:

Aunque el solicitante presenta formas de obtención por cristalización de cada una de las diferentes formas polimorfas A — E, y señala en las tablas 1, 3 y 5 los reflejos de rayos X indicados hasta 30° 20 con intensidades normalizadas para las formas A, B y C anhidras, no se evidencian propiedades fisicoquímicas ventajosas tales como, por ejemplo, velocidad de disolución (relacionada con la biodisponibilidad), estabilidad térmica y mecánica, higroscopicidad, solubilidad, entre otras, que indiquen que las formas polimorfas A — E puedan tener un efecto técnico superior respecto del compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2- ipmetil]-3-metil-7-

(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en forma sólida ya conocido en el estado de la técnica cercano.

Por lo tanto se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestra las ventajas en las propiedades fisicoquímicas de las formas polimorfas A — E del compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina reclamadas en la actual solicitud, con respecto al compuesto 1-[(4- metil-quinzolin-2-ipmetil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina divulgado en D1”.

3.2.7 “Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada:

De tal manera que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D2, ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades(v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteado e interacción con los componentes de la formulación (D2: página 1913 ambas columnas), y una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable al compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3-(R)- amino-piperidin-1-4-xantina) presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación adicional y adecuarlas para incorporar en las formas posológicas (D2: página 1915 columna izquierda)”.

- 3.2.8 “También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo que en D1 ya se divulgó el compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-O-xantina, y que en D2 se conoce que el fenómeno de polimorfismo se da ampliamente en los medicamentos de uso farmacéutico, esta persona se encontraría motivada a utilizar métodos como los revelados en D2 para identificar las formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (D2: ver páginas 1913-1915). De tal manera, no es posible concluir que la identificación de las formas cristalinas A — E reclamadas en la actual solicitud envuelvan actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya era conocida con anterioridad; es decir, la identificación de las formas cristalinas reclamadas y caracterizadas mediante la técnica de DRX, DSC o punto de fusión, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de las formas polimórficas A — E de 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina con respecto al compuesto conocido con anterioridad (D1) que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado con sus propiedades fisicoquímicas”.
- 3.2.9 “En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en D2, al 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina divulgado en D1, con el fin de determinar la existencia de las formas cristalinas A, B, C, D y E del compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina tal como las reivindicadas”.
- 3.2.10 “De acuerdo con lo expuesto, las reivindicaciones 2, 4, 6, 7 y 8 y las reivindicaciones 5, 11 — 13, 16, 18 — 21 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)”.

3.2.11 "Los procesos de preparación de las formas polimólicas A, B y C reclamadas en las reivindicaciones 1, 3, 9, 14 y 15 de la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que tales reivindicaciones se refieren a un proceso de preparación que se puede resumir en general en las siguientes etapas:

- a) 14(4-metil-quinzolin-2-ipmetil-3-metil-7-(2-butin-14)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-11)-xantina se calienta a reflujo en metanol, si es para la forma cristalina C, y para las formas A y B en etanol absoluto y eventualmente se filtra la mezcla,
- (b) la solución metanólica se enfría a una temperatura de 40 - 60 °C en el caso de la forma C y en el caso de las formas A y B la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría hasta el inicio de la cristalización,
- (c) se mezcla o diluye con un disolvente tal como terc-butilmetileter,
- d) la suspensión resultante se enfría primeramente a 15-25 °C y, a continuación, a 0-5 °C en el caso de la forma C y en el caso de la forma A y B la mezcla de disolvente se filtra con succión,
- (e) los cristales se filtran con succión para la forma C, y
- (f) se secan a vacío a una temperatura de 70 °C en el caso de la forma C y en el caso de las formas A se seca a vacío a 45°C, en el caso de la forma B a una temperatura menor que 10°C, o por calentamiento del polimorfo B o la mezcla de polimorfos AyBa temperaturas mayores a 40°C, o por enfriamiento el polimorfo A o la mezcla de los polimorfos Ay13 a temperaturas menores a 10° C. (Ver pág. 10-13 del radicado N° 08-117648-A-00003-0000)".

3.2.12 "El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 3, 9, 14 y 15 porque divulga el compuesto 1-[(4-metil-quinzolin-2- ipmetil]-3-metil-7-(2-butin-1-0-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-1)-xantina".

3.2.13 "La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 9 y el documento D1., consiste en que menciona las formas polimorfas A, B y C de 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-11)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina y define los pasos llevados a cabo para obtener por recristalización tal compuesto".

- 3.2.14 "El efecto que logra incluir esta característica es que proporcionan un método de obtención de las formas polimorfas A, B y C de 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina".
- 3.2.15 "Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar procedimientos de obtención las formas polimorfas A, B y C de 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina".
- 3.2.16 "Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que una forma de obtener polimorfos consiste en el empleo de técnicas de cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes (entre los más usados encuentran las mezclas agua/etanol) y/o en cambios de temperatura (por calentamiento y remoción del solvente donde la agitación es necesaria y es un factor que determina la obtención de las formas cristalinas) 3. Además, también es bien conocido que entre los varios métodos para obtener un crecimiento simple de los cristales, la utilización de soluciones de crecimiento de baja temperatura (como las señaladas en las reivindicaciones 3 y 15) ocupan un lugar destacado debido a su versatilidad y simplicidad".
- 3.2.17 "En consecuencia, las reivindicaciones 1, 3, 9, 14 y 15 son obvias, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de suministrar procedimientos de obtención formas cristalinas de 1-[(4-metil-quinzolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, utilizaría las técnicas de cristalización y re-cristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes y/o la remoción del solvente por agitación y calentamiento tal como lo establece la bibliografía básica utilizada por el técnico medio, por lo que resulta obvio diseñar una secuencia de cristalización — re-cristalización y/o la remoción del solvente por agitación y calentamiento en diferentes solventes o estos mismos en diferentes proporciones, con el ánimo de obtener los polimorfos de interés, más aún si se conoce el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad y modificando parámetros adicionales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación,

presión, evaporación, con la expectativa razonable de encontrar los ordenamientos cristalinos reivindicados”.

3.2.18 “Por lo anterior las reivindicaciones 1, 3, 9, 14 y 15 y sus dependientes 10 y 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)”.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

1. Revocar la Resolución No. **42263** del 18 de julio de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para “**POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV**” a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

V. PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DIVISIONAL Y MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 23 reivindicaciones.

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

Por otra parte, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud

inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.

De esta manera, las modificaciones en las reivindicaciones de la presente solicitud parental consisten en:

- El pliego reivindicatorio ha sido modificado de tal manera que la expresión *“puede ser preparada”* por *“se puede obtener por”*.
- La reivindicación 11 (nueva 5) ha sido modificada incorporando la referencia a las reivindicaciones 1 a 4.
- Las reivindicaciones 7 y 8 que se refieren a los polimorfos D y E han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 16 (nueva 8) y 17 (nueva 9) han sido modificadas incorporando la referencia a las reivindicaciones 1 y 3, respectivamente.
- Las reivindicaciones 5, 6, 9 y 10 relacionadas al polimorfo C han sido eliminadas.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 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”.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente, se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

En primer lugar, amablemente señalamos que el objeto de la presente solicitud no es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

De esta manera la una única posibilidad o expectativa general y vaga, de que algo (entre muchas cosas) pueda aparecer, no puede ser un criterio válido para evaluar la evidencia de actividad inventiva y negar la implicación de nivel inventivo de un hallazgo particular.

De hecho, por el contrario el documento Caira *et al.* (ver ISR) menciona las dificultades y situaciones impredecibles asociadas a la investigación y el desarrollo de formas de estado sólido polimórficas (por ejemplo páginas 164, línea 16f).

En general, la red cristalina de un polimorfo específico y las propiedades asociadas con el mismo, así como el método de cómo producir esta red cristalina específica no son predecibles.

Por otra parte, no es necesariamente rutinario para una persona del oficio normalmente versada en la materia llevar a cabo o producir un polimorfo específico de un compuesto específico o predecible del cual se puedan obtener cualquier número de tales polimorfos o en los que formas de tales polimorfos puedan ser proporcionados (como por ejemplo, tal vez en forma pura o tal vez en forma mixta, tal vez junto con otros polimorfos diferentes), si en absoluto cualquier forma cristalina es producible.

A veces puede que no sea incluso ninguna forma cristalina particular obtenible, pero por ejemplo, solo puede ser una forma amorfa o tal vez una mezcla de formas cristalinas y/o amorfas.

Por otra parte, incluso si se pudiera predecir que existen formas cristalinas o polimorfos, no hay ninguna enseñanza general o sugerencia que permita a una persona esperar (y mucho menos predecir) las propiedades, los efectos y el rendimiento de una forma cristalina/polimorfo particular, así como su efecto en cuanto a su uso, como por ejemplo, en el proceso de fabricación, la estabilidad, la seguridad y/o eficacia de la misma o de un medicamento que lo contiene.

Por lo tanto, no parece haber evidencia y enseñanza de previsión que podrían inducir o señalar a la persona del oficio normalmente versada en la materia, inevitablemente, clara y lógicamente diseñar, definir y recoger las formas cristalinas o polimorfos específicos y la forma de fabricar a propósito dichas formas cristalinas con las propiedades y funcionalidades como se describe en la solicitud original con predicción razonable para resolver el problema señalado.

Asimismo, la presente invención proporciona materia particular, la cual es sorprendente e inesperada por sí misma y sus propiedades/funcionalidades, y las cuales no serían captadas evidentemente y claramente con anticipación y con conocimientos de prospectiva.

Por lo tanto, la materia objeto de la presente solicitud es considerada como inventiva y de manera invaluable enriquece la técnica.

Adicionalmente, los polimorfos enantiotrópicos A y B actualmente reivindicados, son ventajosos sobre los otros polimorfos C, D y E. Esto se puede observar, por ejemplo, en vista de un mayor punto de fusión (que es una propiedad deseada para la estabilidad, capacidad de procesamiento, calidad, etc) y/o por su forma no-hidrato (anhidro) o porque no sufre de pérdida de agua bajo el tratamiento térmico (que es también una propiedad deseada para la estabilidad, capacidad de procesamiento, calidad, etc), propiedades que son sorprendentes y no se pueden predecir anticipadamente.

Por otro lado, el documento D2 citado (Remington) no proporciona ninguna orientación específica y tampoco ofrece ninguna pista para la actual situación en particular, sino sólo una conclusión abstracta y general basada en la declaración trivial que señala que los diferentes productos pueden tener diferentes propiedades, que, de hecho, pueden ser o no ser.

La referencia citada D1 no describe ninguno de los polimorfos específicos e individuales A, B y C tal como se caracteriza en el presente pliego reivindicatorio.

La referencia citada describe el compuesto del ejemplo 142 en una forma que tiene un punto de fusión de 198 a 202°C sin especificar cualquier forma cristalina polimórfica específica, mientras que - por ejemplo - en la presente reivindicación 1 el polimorfo particular A (la forma de alta temperatura) se define como un polimorfo anhidro A caracterizado por el hecho de que se funde a $206 \pm 3^\circ\text{C}$ y en el diagrama de polvo de rayos X que tiene reflejos característicos, entre otras cosas.

Además, el método de preparación del compuesto del ejemplo 142 es diferente del método por el cual se obtienen los presentes polimorfos A, B y C.

Por otra parte, las presentes reivindicaciones incluyen, además de otras características, rasgos estructurales característicos de las formas polimórficas cristalinas particulares (por ejemplo, estas características estructurales se definen en términos de caracterización de datos cristalinos), las cuales no se pueden predecir de anticipadamente, por lo tanto, se puede poner en consideración el enfoque para el análisis de nivel inventivo mediante la investigación de si estas mismas funciones /características particulares (estructural) son obvias o no para resolver el problema subyacente .

Así, amablemente indicamos que tal planteamiento anterior sería consistente con el enfoque en la química de la mayoría de las moléculas pequeñas.

En adición, debido a que la persona del oficio normalmente versada en la materia es consciente, en general un punto de fusión suficientemente alto o mayor es generalmente un objetivo atractivo o propiedad deseable de una forma cristalina en vista

de mejoras en el desarrollo de productos farmacéuticos, fabricación de medicamentos, o similares, en términos de calidad, especialmente en escala industrial.

Por lo tanto, las formas polimórficas reivindicadas son materia que tiene propiedades y funcionalidades importantes.

Además, atentamente señalamos que la presente invención se basa en el hallazgo particular en el que el compuesto dado puede asumir diversas modificaciones cristalinas polimorfas y que, en determinada instancia, el compuesto cristalino puede estar presente, a temperatura ambiente, como una mezcla de dos polimorfos enantiotrópicos que tiene las propiedades y funcionalidades tal como se encuentra en la presente solicitud.

La presente invención se basa además cómo se obtienen estas modificaciones polimorfas cristalinas específicas que tienen las propiedades y funcionalidades descritas. En particular, la presente invención se refiere a determinadas modificaciones cristalinas polimorfas, la preparación particular de la misma y el uso particular de la misma para la preparación de un medicamento.

De manera interesante, la sustancia activa indicada puede existir simultáneamente en dos formas polimórficas, las cuales son enantiotropicamente relacionadas y las cuales se convierten en forma reversible entre sí, aproximadamente a temperatura ambiente. En particular, las dos formas polimórficas no difieren con respecto a las propiedades biofarmacéuticas y físico-químicas relevantes.

Así, cordialmente señalamos que las dos formas polimórficas enantiotropicamente relacionadas son adecuados para el uso en medicamentos particulares, por lo que tiene que cumplir con estrictos requisitos normativos.

De manera ventajosa, el polimorfismo enantiotrópico no tiene impacto en el rendimiento *in vivo* del producto en forma aprobada por las autoridades reguladoras (EMA, FDA, etc.).

Las características técnicas y propiedades de los polimorfos reivindicados (enantiotrópicos) son por lo tanto un elemento condicional adecuado para el éxito de reglamentación, y hay una especie de relación de apoyo técnico entre los mismos.

Las dos formas polimórficas enantiótrópicamente relacionadas son así objeto notable que tiene propiedades y funcionalidades importantes.

En particular, una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede predecir anticipadamente que existen formas enantiotrópicas específicas y que no difieren el uno del otro con respecto a la biofarmacéutica relevante y las propiedades físico-químicas, y que el enantiotropismo encontrado no tiene impacto en el rendimiento *in vivo* del producto, por para tener que cumplir con los estrictos requisitos normativos.

En general, no se puede predecir de antemano la existencia, fabricación y las propiedades de las formas enantiotrópicas específicas, así como el impacto del enantiotropismo en el desarrollo de fármacos y/o cualquier tipo de discriminación de formas enantiotrópicas (como por ejemplo, cuáles de las formas enantiotrópicas sería óptima y/o cuál de las formas enantiotrópicas sería crítica, si la hay).

Por lo tanto, el enantiotropismo específico de la presente invención, que no tiene impacto en el rendimiento del producto y/o no requiere la discriminación/inhabilitación de una cualquiera de las formas enantiotrópicas, es particularmente apropiado y valioso para su uso en un medicamento, y por lo tanto, las formas enantiotrópicas específicas de la invención son particularmente adecuadas y fructíferas para los fines previstos.

Una vez más, las dos formas polimórficas enantiotropicalmente relacionadas son así materia notable que tiene propiedades y funcionalidades importantes.

En consecuencia, no parece haber evidencia y enseñanza de previsión que podrían inducir o señalar a la persona del oficio normalmente versada en la materia, inevitable, clara y lógicamente diseñar, definir y recoger las formas cristalinas o polimorfos específicos y la forma de fabricarlos con un propósito con las propiedades y funcionalidades como las descritas en la solicitud original con la predicción razonable para resolver el problema subyacente.

Asimismo, la presente invención proporciona la materia particular que es sorprendente e inesperada por sí misma y sus propiedades/funcionalidades, y las cuales serían recogidas evidentemente y claramente por anticipado y con conocimientos de prospectiva.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es para ser considerada como la participación y la actividad inventiva y valiosamente enriquecer el arte.

En consecuencia, los elementos de las presentes reivindicaciones en su conjunto implican una actividad inventiva y enriquecen de manera evidente el arte.

5.2 Concesión de Solicitudes equivalentes

5.2.1 Concesión de una solicitud foránea

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta. Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada por la Oficina de Patentes de Eurasia, patente No. EA015687 (B1).

De modo que, vale la pena resaltar que la materia de invención correspondiente a la invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio ha recibido el privilegio de patente en 10 Oficinas de Patentes del mundo.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de

interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

a) copia de la solicitud extranjera;

b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).*

Teniendo en cuenta lo anterior, el solicitante respetuosamente solicita que se revoque la resolución impugnada y en su lugar se otorgue la patente solicitada para todas las reivindicaciones constitutivas del último pliego reivindicatorio.

Conclusión

El documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la variante de una proteína de neurturina humana de la presente solicitud.

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:

VI. PETICIÓN

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

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **42263** del 18 de julio de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania

VIII. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Formulario de solicitud divisional

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones de solicitud pendiente
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$450 000
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 23 reivindicaciones
- Comprobante de pago por 13 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 390.000 de la solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

IX. 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 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-177-0
COLO-09255-0841-172-1
SGD\SGD\ID-250093\WPCL9255
No. M-2013-250093\SGD

20

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

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

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, 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

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 08.117.648 A

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 15 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.**

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.

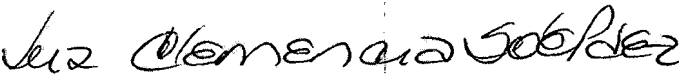
6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma



Tarjeta Profesional 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural☐

Persona Jurídica☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro☐

Pequeña☐

Mediana☐

Otra☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, 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

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

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

23

4. Datos del trámite

CONVERSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

DIVISION

Expediente : 08.117.648 A
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5. Comprobante de Pago No 13-0078084 Fecha : 2013/08/06
Comprobante de Pago No 13-0086683 Fecha : 2013/08/29

6. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$450.000.

☒ Comprobante de pago por 13 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por

☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

Firma

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ



C.C. 35.456.344 DE Usaquéen

Tarjeta Profesional 23.555

24

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 08.117.648 A .La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de la decisión proferida por ese Despacho por medio de la resolución No. 42263 notificado por fijación en lista del 18 de julio de 2013. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto 05 de noviembre de 2008 y la prioridad que allí se reivindica el 04 de mayo de 2006.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 08.117.648 A

REIVINDICACIONES

1. Forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque funde a 206 ± 3 °C;
la cual se puede obtener por:
 - (a) reflujo de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y eventualmente se filtra la mezcla,
 - (b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría hasta el inicio de la cristalización,
 - (c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter,
 - (d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y
 - (e) la forma polimorfa A se seca a vacío a 45 °C;
o por calentamiento del polimorfo B o la mezcla de polimorfos A y B a temperaturas mayores a 40 °C.
2. Forma polimorfa A según la reivindicación 1, caracterizada porque en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,59 Å, 7,60 Å, 7,15 Å, 3,86 Å, 3,54 Å y 3,47 Å.
3. Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque a una temperatura de 10-40°C se transforma reversiblemente en la forma polimorfa A de la reivindicación 1,
la cual se puede obtener por:
 - (a) Disolviendo 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y reflujo y, eventualmente, se filtra la mezcla,
 - (b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría para la cristalización por debajo de una temperatura de 10°C,
 - (c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter,
 - (d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y
 - (e) la forma polimorfa se seca a vacío a una temperatura menor que 10°C;

o por enfriamiento el polimorfo A o la mezcla de los polimorfos A y B a temperaturas menores a 10°C.

4. Forma polimorfa B según la reivindicación 3, caracterizada porque en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,25 Å, 9,32 Å, 7,46 Å, 6,98 Å y 3,77 Å.
5. Medicamentos que contienen el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, caracterizado porque contiene al menos 0,1% a 0,5% de una de las formas polimorfas A, o B, o C de las reivindicaciones 1 a 4.
6. Forma polimorfa A según la reivindicación 1 o 2, donde su diagrama de polvo de rayos X, está sustancialmente libre de los reflejos característicos del polimorfo B, según la reivindicación 4.
7. Forma polimorfa B según la reivindicación 3 o 4, donde su diagrama de polvo de rayos X, está sustancialmente libre de los reflejos característicos del polimorfo A, según la reivindicación 2.
8. Forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina de la reivindicación 1, caracterizada por sus dimensiones de red:

Simetría:	monoclínica
Grupo espacial:	P
a:	16,16(2) Å
b:	17,02(1) Å
c:	18,18(2) Å
β:	100,95(6) °
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³

la cual se puede obtener por,

- (a) reflujo de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y eventualmente se filtra la mezcla,

- (b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría hasta el inicio de la cristalización,
 - (c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter,
 - (d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y
 - (e) la forma polimorfa A se seca a vacío a 45 °C;
- O por calentamiento del polimorfo B o la mezcla de polimorfos A y B a temperaturas mayores a 40 °C.

9. Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina de la reivindicación 3, caracterizada por sus dimensiones de red:

Simetría:	monoclínica
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (# 14)
a:	15,23(1) Å
b:	16,94(1) Å
c:	18,79(1) Å
β:	95,6(2) °
Volumen de la celda:	4823(3) Å ³

la cual se puede obtener por:

- (a) Disolviendo 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y reflujo y, eventualmente, se filtra la mezcla,
 - (b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría para la cristalización por debajo de una temperatura de 10°C,
 - (c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter,
 - (d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y
 - (e) la forma polimorfa se seca a vacío a una temperatura menor que 10°C; o por enfriamiento el polimorfo A o la mezcla de los polimorfos A y B a temperaturas menores a 10°C.
10. Medicamento preparado que usa la forma polimorfa A, según las reivindicaciones 1, 2, 6 u 8.

11. Medicamento preparado que usa la forma polimorfa B, según las reivindicaciones 3, 4, 7 o 9.
12. Medicamento que contiene la forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:

Simetría:	monoclínica
Grupo espacial:	P
a:	16,16(2) Å
b:	17,02(1) Å
c:	18,18(2) Å
β :	100,95(6) °
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³

Junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5%, preferiblemente al menos 0.5% a 1.5%, particularmente preferiblemente al menos 1% a 3% de la forma polimorfa A.

13. Medicamento que contiene la forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:

Simetría:	monoclínica
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (# 14)
a:	15,23(1) Å
b:	16,94(1) Å
c:	18,79(1) Å
β :	95,6(2) °
Volumen de la celda:	4823(3) Å ³

Junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5%, preferiblemente al menos 0.5% a 1.5%, particularmente preferiblemente al menos 1% a 3% de la forma polimorfa B.

14. Forma polimorfa A de la reivindicación 1 o 2, la cual tiene un diagrama de polvo por rayos X, sustancialmente como se muestra en la Figura 3.
15. Forma polimorfa B de la reivindicación 3 o 4, la cual tiene un diagrama de polvo por rayos X, sustancialmente como se muestra en la Figura 4.

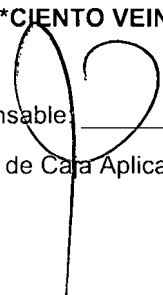
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0084920
		Bogotá D.C., Agosto 27 de 2013 - 10:59:14

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	195891301	27/08/2013	11.222.000.00

*** 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. 08-117648-A-00006-0000
Fecha: 2013-08-30 16:06:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 30

Colo: 09255-841-172-J