

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-106714-00006-0000

Fecha: 2014-01-20 16:10:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-METILPROPANOTIOATO DE S-[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-CARBONIL[AMINO)FENILO] Y CROSCARMELOSA SÓDICA".-Clase A61K 9/20.-Expediente número 13-106.714.-

1. Me refiero al Oficio No. 19681 expedido por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista el 22 de Octubre de 2013.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.**, el pasado 10 de Octubre de 2013, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el Opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de dicha presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES REALIZADAS EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Antes de entrar a discutir los mencionados argumentos técnicos en respuesta al ya referenciado escrito de Oposición, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un capítulo reivindicatorio modificado, el cual se enfoca más claramente en la reclamación de las composiciones que son objeto de la presente solicitud.

Con relación a este capítulo reivindicatorio modificado es importante resaltar que no se constituye de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que está completamente soportado en el capítulo reivindicatorio originalmente presentado, así como en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado y en las realizaciones preferidas reveladas dentro de la descripción, tal como se expone a continuación:

JOSE LLORED CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- **Reivindicaciones 1 a 19:** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 20 a 23 (Nuevas Reivindicaciones 1 a 4).**
Corresponden a las actualmente presentadas, sin embargo su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicación 24 (Nueva Reivindicación 5).** Corresponde a la actualmente presentada, sin embargo ahora especifica que el derivado tioéster inhibidor de la CETP es el 2-metilpropanotioato de S-[2-([[1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil]amino)fenilo] y su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicación 25 (Nueva Reivindicación 6).** Corresponde a la actualmente presentada, sin embargo se ha eliminado la referencia general respecto al derivado tioéster inhibidor de la CETP y su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicaciones 26 a 28 (Nuevas Reivindicaciones 7 a 9).**
Corresponden a las actualmente presentadas, sin embargo su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicaciones 29 y 30:** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 31 y 32 (Nuevas Reivindicaciones 10 y 11).**
Corresponden a las actualmente presentadas, sin embargo su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicaciones 33 y 34 (Nuevas Reivindicaciones 12 y 13).**
Corresponden a las actualmente presentadas, sin embargo su dependencia ha sido adaptada a la nueva numeración.
- **Reivindicaciones 35 a 37:** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **13 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a las realizaciones preferidas de la invención en concordancia con las enseñanzas de la descripción.

Consecuentemente me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado no amplía de manera alguna el alcance de la invención presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. **ARGUMENTOS DEL OPOSITOR.**

Ahora bien, con respecto al ya referenciado escrito de Oposición, la lectura de dicho documento permite concluir que el Doctor Parra Murillo fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud afirmando en este sentido que: *"la solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial"*.

Sobre este particular me permito manifestar que **el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, hecho que lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.**

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la presente solicitud cumple a cabalidad con todos los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

5. **OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD.**

Como se expuso anteriormente, el ya referenciado escrito de Oposición muestra claramente que el Doctor Parra Murillo desconoce el objeto de la presente solicitud, por lo tanto, es pertinente antes de brindar argumentos en relación a las objeciones presentadas, exponer brevemente las principales características de la materia revelada por la solicitud en estudio.

De esta forma, me permito destacar que la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden: a) 48 % a 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([[1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil]amino)fenilo]; b) 4 % a 8 % en peso de croscarmelosa sódica; c) 32 % a 41 % en peso de polímero higroscópico insoluble en agua y d) 4 % a 5 % en peso de polímero higroscópico soluble en agua, las cuales son sorprendentemente estables tanto química como físicamente.

6. **LA NOVEDAD DE LA PRESENTE INVENCION.**

Ahora bien, en su escrito de Oposición el Doctor Parra Murillo afirma que la solicitud en estudio carecería de novedad, toda vez que según su análisis ésta se refiere a *"...composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a una matriz higroscópica que comprende S-[2-([[1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil]amino)fenilo] y*

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

croscarmelosa sódica", lo que según su análisis "son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica", señalando además que "... con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Dalcetrapib, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante 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".

A este respecto me permito llamar la atención a ese Despacho a que estos señalamientos son prueba fehaciente del desconocimiento que posee el Opositor con respecto a la forma correcta de realizar el análisis de la novedad de una solicitud de patente.

En primer lugar, cabe destacar que **la solicitud se centra en composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto 2-metilpropanotioato de S-[2-(((1-(2-etilbutil)-ciclohexil)-carbonil)amino)fenilo]**, tal como lo muestra la nueva reivindicación 1 de la solicitud en estudio y sus dependientes, y como se discutió en el numeral anterior de este mismo memorial.

En conexión con lo anterior, el Opositor manifiesta que las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia en la solicitud en estudio involucran el agente Dalcetrapib, el cual es conocido dentro del estado del arte, y proporciona como prueba copia de su registro en el libro de consulta "The Merck Index".

Así mismo, el Doctor Parra Murillo hace referencia a un documento de patente Estadounidense y a una publicación internacional las cuales contendrían dicho agente, afirmando que *"no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas"*.

En conexión con lo anterior me permito resaltar que **este señalamiento indica de manera manifiesta cómo el Doctor Parra Murillo no solo interpreta de manera incorrecta el alcance de la invención, sino que además hace afirmaciones con respecto a la patentabilidad de la solicitud en estudio que carecen totalmente de fundamento técnico o jurídico.**

Es así como el Opositor parece ignorar el hecho que **la invención no se centra en proteger el agente Dalcetrapib sino en proteger novedosas composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto Dalcetrapib (2-metilpropanotioato de S-[2-(((1-(2-etilbutil)-ciclohexil)-carbonil)amino)fenilo])** como parte de una

B

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

matriz la cual a su vez está compuesta por unos excipientes específicos en cantidades específicas.

De igual forma, una prueba de este desconocimiento del Opositor sobre el objeto de la invención la constituyen los documentos que anexa este para supuestamente probar la falta de novedad de la invención, los cuales son descripciones de dicho fármaco Dalcetrapib tomadas de un documento de consulta muy conocido y empleado en el campo técnico de la invención como lo es "The Merck Index".

Al suministrar este sustento para sus argumentaciones, el Opositor demuestra el poco conocimiento que tiene con respecto a la invención y de cómo debe realizarse la interpretación del alcance de la reclamación de una solicitud de patente, toda vez que se refiere a la divulgación previa de una molécula que hace parte del estado de la técnica hace años, pero que **no se constituye en el objeto de la presente solicitud.**

Así, como se expuso anteriormente, **la solicitud de ninguna manera pretende reclamar el mencionado agente Dalcetrapib per se**, toda vez que este no es como tal el objeto de la invención, y efectivamente ya hace parte del estado de la técnica, sino que la solicitud en estudio hace referencia a una nueva composición farmacéutica de dicho agente, que como se dijo anteriormente, **está compuesta además por una matriz la cual a su vez contiene excipientes farmacéuticos específicos en cantidades específicas**, tal como se revela de manera clara y explícita a lo largo de la descripción de la solicitud.

Por otro lado, considero pertinente resaltar que una prueba adicional del desconocimiento de la práctica común en patentes que posee el Doctor Parra Murillo, lo constituye el hecho que en su escrito de Oposición manifiesta que compuestos como "... el principio activo **Exendina** se encuentra plenamente identificado. Dicha molécula *obtuvo beneficios patentarios concedidos por la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual***", citando una **publicación internacional** como la WO9835937.

En este sentido me permito señalar que la presente invención no se relaciona de ninguna manera con la molécula de Exendina, y además es evidente que el Opositor ignora que si bien la **OMPI** es el organismo de las Naciones Unidas dedicado a fomentar y facilitar la protección e intercambio de la propiedad intelectual en el mundo, dentro de las patentes cumple únicamente la función de la coordinación y gerencia internacional del sistema PCT, **pero no concede por sí misma ningún tipo de beneficio patentario.**

Consecuentemente, el Opositor claramente desconoce que una publicación de una solicitud de patente por la OMPI **no** se constituye en una patente concedida, sino en una parte del trámite de una solicitud siguiendo el tratado PCT, y por lo tanto una publicación

JOSE LLORED CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

como la citada WO9835937 no implica ningún "derecho patentario" como lo señala el Doctor Parra murillo.

Adicionalmente, el Opositor menciona que la solicitud carece de novedad, si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos: WO 2010/066593, US 2004/197398 y WO 2005/011634.

Sin embargo, **falla en presentar los argumentos que sustenten la supuesta falta de novedad de la invención en vista de dichos documentos, toda vez que en NINGÚN documento citado por el Opositor se hace referencia exactamente a las composiciones farmacéuticas de la invención, en cuanto a cada uno de los componentes y su proporción dentro de la formulación.**

En vista de todo lo anteriormente expuesto, **es claro que el Opositor no sólo expone argumentos sin ningún fundamento técnico ni jurídico, sino que además ignora por completo la práctica de patentes.**

Por lo tanto, la materia objeto de la presente invención es totalmente novedosa frente al estado del arte más próximo, por lo que la solicitud en estudio cumple a cabalidad con lo exigido por los Artículos 14 y 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundada la oposición que en este sentido presentó el Doctor Parra Murillo.

7. EL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

Por otro lado, según el criterio del Opositor, al ser las composiciones farmacéuticas de la invención *"prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica"*, no podría reconocerse el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

Sobre este particular me permito resaltar que esta afirmación es igualmente una clara prueba del desconocimiento que el Opositor tiene con respecto a la invención y a la legislación en patentes.

Como se discutió anteriormente en el presente memorial, **el arte previo no señala ni sugiere composiciones farmacéuticas que posean específicamente todos los compuestos, entre principio activo y excipientes farmacéuticos, y mucho menos las proporciones de ellos dentro de la formulación, tal y como en las composiciones que son objeto de la presente invención.**

X

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Sumado a este hecho, el Doctor Parra Murillo de ninguna manera presenta argumentos que puedan sustentar su afirmación con respecto a que la presente solicitud resultaría evidente del estado del arte, y además menciona referencias que solo revelan el agente Dalcetrapib pero sin tener en cuenta que el objeto principal de la reclamación no es de ninguna manera dicho compuesto *per se*.

Por otro lado, el Opositor manifiesta que la solicitud en curso carecería de Nivel Inventivo si se tienen en cuenta los documentos: WO 2010/066593, US 2004/197398 y WO 2005/011634. No obstante tampoco especifica argumentos que sustenten esa supuesta falta de nivel inventivo de los compuestos de la invención.

En conexión con lo anterior, también es de resaltar que los documentos mencionados, no brindan ninguna sugerencia acerca de las características sorprendentes de las composiciones de la invención.

En este sentido, es importante resaltar que el Solicitante encontró sorprendentemente que aumentando la cantidad de polímeros higroscópicos desde su intervalo habitual del 10 al 20% en peso **hasta más del 30%** en peso en presencia de un compuesto hidrófobo y sensible a la hidrólisis como el 2-metilpropanotioato de S-[2-([[1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil]amino)fenilo], **no se produce el hinchamiento ni el agrietamiento de la tableta de formulación de liberación inmediata que sería de esperar.**

Es decir que, el compuesto hidrófobo impide la formación de grietas en la tableta de liberación inmediata cuando más del 30% en peso de la tableta está formado por excipientes poliméricos higroscópicos, por lo tanto con la formulación de la presente invención es posible estabilizar a ambos, al ingrediente farmacéutico activo y a la tableta de liberación inmediata.

Adicionalmente, el solicitante pudo establecer que las composiciones de la presente invención, sorprendente mostraron tener una mejor fluidez que las composiciones anteriores que contienen un compuesto hidrófobo, inestable en agua, de consistencia cerosa.

Finalmente, teniendo en cuenta que ningún documento mencionado por el señor opositor sugería los beneficios mencionados anteriormente, es claro que la oposición presentada por el Doctor Parra Murillo es totalmente infundada y que la presente solicitud se enmarca completamente dentro de lo estipulado por los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

8. **MATERIA QUE NO SE CONSIDERA UNA INVENCION.**

Finalmente, el Opositor indica que: "... *puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones*", señalando posteriormente que por este hecho la solicitud carecería también de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

En relación con lo anterior me permito señalar que claramente el Opositor mezcla conceptos distintos para realizar una objeción que carece totalmente de fundamento.

En este sentido me permito llamar nuevamente la atención a ese Despacho al hecho de que la presente invención reclama composiciones farmacéuticas, las cuales están definidas mediante sus características técnicas esenciales y claramente son consideradas como invenciones.

Como consecuencia de todos estos hechos, es evidente que la presente invención se refiere a productos que si son considerados invenciones, cumpliendo así las exigencias del Artículo 15 de la Decisión Andina 486 y por lo tanto, la objeción que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundada.

9. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento, y que las objeciones presentadas en el escrito de Oposición son totalmente infundadas.

Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor de manera general señala una supuesta falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la solicitud en estudio, pero falla en proveer argumentos y pruebas que sustenten sus afirmaciones.

En este sentido, es de resaltar que el Opositor cita como estado del arte documentos que revelan compuestos como el Dacetrapi, como supuesta prueba de la falta de novedad de la solicitud, en una clara mala interpretación de la invención, sin tomar en consideración que el objeto primordial de la invención lo constituyen las composiciones farmacéuticas de la invención y no la molécula de Dalcetrapi per se.

4

JOSE LLORED CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

De manera similar, se demostró que el Opositor no proporciona ningún argumento que demuestre que las mencionadas composiciones farmacéuticas de la invención pudieran estar reveladas o ser obtenidas de manera evidente a partir de los documentos WO 2010/066593, US 2004/197398 y WO 2005/011634.

Por otro lado, en el presente memorial se expuso claramente que el Opositor discute una presunta existencia de materia que no se considera una invención, ignorando por completo el objeto principal de la solicitud y los parámetros establecidos en el art. 15 de la decisión 486.

Consecuentemente, se estableció el desconocimiento que posee el Opositor de la práctica común de patentes y la errónea interpretación que este hace de la presente invención.

10. Anexo me permito presentar:

(i) Recibo número 14-004582, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y

(ii) Copia de las páginas **57** a **59** correspondientes al capítulo reivindicatorio modificado como se expuso en el presente memorial, constituido por **13** reivindicaciones.

11. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.S.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las modificaciones y argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 004582

Bogotá D.C., Enero 15 de 2014 - 15:16:36

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	4537	15/01/2014		2.104.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN 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. _____

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

Enero 15 de 2014 - 15:16:39

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

- 5 a) del 48 % al 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) del 4 % al 8 % en peso de croscarmelosa sódica;
- c) del 32 % al 41 % en peso de polímero higroscópico insoluble en agua; y
- d) del 4 % al 5 % en peso de polímero higroscópico soluble en agua.

10 2. Una composición de acuerdo a la reivindicación 1, cuyos excipientes poliméricos higroscópicos se eligen entre la hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hidroxietilmetilcelulosa, carboxipolimetileno, metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxietilcelulosa, acetato de celulosa, polivinilpirrolidona, polivinilpirrolidona reticulada, polivinilpirrolidona reticulada micro-

15 nizada, carboximetilcelulosa cálcica, carboximetilcelulosa reticulada, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, celulosa en polvo, carboximetil-almidón, almidón, almidón pregelatinizado.

3. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 y 2,

20 cuyos excipientes poliméricos higroscópicos son la hidroxipropilmetilcelulosa, la celulosa microcristalina y la polivinilpirrolidona reticulada micronizada.

4. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, que comprende:

- 25 a) 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) celulosa microcristalina;
- c) crospovidona micronizada;
- d) hidroxipropilmetilcelulosa; y
- e) croscarmelosa sódica.

30

5. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4, que comprende:

- a) del 48 % al 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo]; y

b) por lo menos 30% en peso de la hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona reticulada micronizada.

5 6. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, que comprende:

- a) 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) manitol;
- c) crospovidona micronizada;
- d) hidroxipropilmetilcelulosa;
- 10 e) croscarmelosa sódica;
- f) celulosa microcristalina.

7. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 6, que comprende:

- 15 a) del 48 % al 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenil];
- b) del 4 % al 8 % en peso de croscarmelosa sódica; y
- c) del 35 % al 44 % en peso de hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina y crospovidona micronizada.

20

8. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4 o 7, que comprende:

- a) del 48 % al 55 % en peso del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- 25 b) del 24 % al 26 % en peso de celulosa microcristalina;
- c) del 11 % al 12 % en peso de crospovidona micronizada;
- d) del 4 % al 5 % en peso de hidroxipropilmetilcelulosa;
- e) del 4 % al 6 % en peso de croscarmelosa sódica.

30 9. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4, 7 ó 8, que comprende:

- a) del 48 % al 55 % en peso del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) del 24 % al 26 % en peso de celulosa microcristalina;

- c) del 11 % al 12 % en peso de crospovidona micronizada;
- d) del 4 % al 5 % en peso de hidroxipropilmetilcelulosa;
- e) del 4 % al 6 % en peso de croscarmelosa sódica;
- f) del 0 al 1 % en peso de estearato magnésico;
- 5 g) del 0 al 1 % en peso de dióxido de silicio coloidal;
- h) del 0 al 1 % en peso de estearilfumarato sódico.

10. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 9, dicha composición adopta la forma de tableta.

10

11. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 10, en la que el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino]fenilo] está en forma cristalina.

15

12. Una tableta que contiene la composición de una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11.

13. Un proceso para la fabricación de una composición que consta de los pasos siguientes:

20

a) mezclar y granular el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino]fenilo], crospovidona micronizada, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica e hidroxipropilmetilcelulosa;

b) pulverizar hasta el 0,5% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa en agua o en 10%-30% de etanol en peso/70%-90% de agua en peso, sobre los gránulos obteni-

25

dos en el paso a);

c) secar el granulado; y

d) mezclar la celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal y estearilfumarato sódico con el granulado seco obtenido en el paso c).

30