

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-106714- -00002-0000

Fecha: 2013-07-04 16:21:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional 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. **9025** dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 21 de Mayo de 2013.

2. Atentamente me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante presentar, en forma voluntaria, un nuevo capítulo reivindicatorio que remplaza al originalmente presentado, el cual ahora consta de **37** reivindicaciones, y en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

- **Reivindicaciones 1 a 32:** Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 1 a 32 actualmente presentadas.
- **Reivindicaciones 33 a 35:** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 36 (Nueva Reivindicación 33):** Corresponde a la actualmente presentada.
- **Reivindicaciones 37 a 40:** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicación 41 (Nueva Reivindicación 34):** Ha sido modificada con el fin de corregir un error tipográfico, cambiando la palabra: "crospovidona" por "crospovidona micronizada", ésta

modificación encuentra pleno sustento a lo largo del capítulo descriptivo y reivindicatorio, especialmente en las páginas 23 a 24 de la presente solicitud y en la correspondiente reivindicación 41 de la publicación internacional WO 2012/059447.

- **Reivindicaciones 42 a 44 (Nuevas Reivindicaciones 35 a 37):**
Corresponden a las actualmente presentadas, cuya dependencia ha sido modificada según la nueva numeración.
- **Reivindicación 45:** Ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

En relación con este nuevo capítulo reivindicatorio, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que el mismo **no amplía** de manera alguna el alcance de la presente invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que este solamente se presenta con el fin de definir en forma más clara y concisa el objeto de la presente invención.

Adicionalmente, dicho nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra perfectamente sustentado en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado para la solicitud, tal como se expuso anteriormente.

3. Por otra parte, estando dentro del término establecido para ello, atentamente me permito allegar los recibos de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones **11** a **37** del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual deberá ser estudiado junto con la presente solicitud.

4. Anexo me permito presentar:

(a) Formulario único de correcciones y modificaciones;

(b) Recibo número 13-0065195, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones causadas por la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio;

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

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

(c) Recibo número 13-0059194 y 13-0037641, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa correspondiente a las reivindicaciones **11** a **37**; y

(d) Copia de las páginas **57** a **62** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de **37** reivindicaciones.

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 13 - 0065195	
				Bogotá D.C., Julio 02 de 2013 - 15:03:42	
RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.				NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	561170304	02/07/2013	17.425.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO		Vr. UNIDITARIO	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. _____					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Julio 2 de 2013 - 15:03:53					

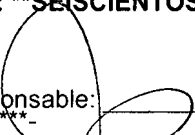
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0059194
		Bogotá D.C., Junio 17 de 2013 - 14:14:13

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.					NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	534292835	17/06/2013	19.770.000.00	

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
22 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	660.000.00
				\$660.000.00
			=====	

SON: **SEISCIENTOS SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0037641
		Bogotá D.C., Abril 23 de 2013 - 08:20:33

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	534292732	22/04/2013	19.279.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	
5 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	
			Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
			30.000.00 150.000.00
			<u>\$150.000.00</u>
			=====

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

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

**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 ☒

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

Nombre o Denominación / Nombre o Razón Social Completa

ALICIA LLOREDA RICAURTE

Nombre Representante Legal

Tipo de Empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☒

Documento de Identificación ☒ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número **39.690.713**

Nacionalidad / País de Constitución	Dirección y Domicilio del Titular	Ciudad
Suiza	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Suiza.	Basilea
Dirección Electrónica	Fax	Número Telefónico
Notificaciones patentes@lloredacamacho.com	6069701	3264270

☒ 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:

LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apellidos y Nombre

C.C. 39.690.713
Documento de Identificación

53.215
Tarjeta Profesional

Dirección y Domicilio		Ciudad
Calle 72 No. 5-83 Piso 5°		Bogotá D.C.
Dirección Electrónica	No. Fax	Número Telefónico
notificacionespatentes@lloredacamacho.com	6069701	3264270

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. 13-106.714

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al Capítulo Reivindicatorio.

☐ Modificación al Capítulo Descriptivo.

☐ Modificación al Resumen.

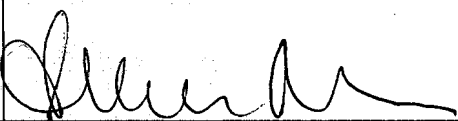
☐ Modificación a los Dibujos.

☐ Modificación al Solicitante.

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.
- ☐ 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	Representante Apoderado	Firma
ALICIA LLOREDA RICAURTE		
C.C. 39.690.713		Tarjeta Profesional 53.215

Reivindicaciones:

1. Una composición que contiene:

5 a) 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-
carbonil]amino)fenilo] y

b) croscarmelosa sódica.

2. Una composición según la reivindicación 1, que contiene además por lo
menos un excipiente polimérico higroscópico adicional.

10 3. Una composición según la reivindicación 1, que contiene además por lo
menos dos excipientes poliméricos higroscópicos adicionales.

4. Una composición según la reivindicación 1, que contiene además por lo
menos tres excipientes poliméricos higroscópicos adicionales, dos de los cuales
son diluyentes de una densidad aparente inferior a 800 g/l.

15 5. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
4, que contiene del 10 % al 69 % en peso del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-
etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil]amino)fenilo].

6. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
5, que contiene del 40 % al 60 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-
etilbutil)-ciclohexil]-carbonil]amino)fenilo].

20 7. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
6, que contiene del 48 % al 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-
etilbutil)-ciclohexil]-carbonil]amino)fenilo].

8. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
7, que contiene del 1 % al 10 % en peso de croscarmelosa sódica.

25 9. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
8, que contiene del 5 % al 10 % en peso de croscarmelosa sódica.

10. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a
9, que contiene del 5 % al 8 % en peso de croscarmelosa sódica.

11. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 10, que contiene del 5 % al 7 % en peso de croscarmelosa sódica.

12. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11, que contiene del 30 % al 70 % en peso de por lo menos dos diluyentes de una
5 densidad aparente inferior a 800 g/l.

13. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 12, que contiene del 30 % al 60 % en peso de por lo menos dos diluyentes de una densidad aparente inferior a 800 g/l.

14. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 10 13, que contiene del 40 % al 50 % en peso de por lo menos dos diluyentes de una densidad aparente inferior a 800 g/l.

15. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11, en la que hay por lo menos un 30% en peso de excipientes poliméricos higroscópicos.

16. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 11 o 15, en la que hay del 34 % al 44 % en peso de excipientes poliméricos higroscópicos adicionales.

17. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 11, 15 ó 16, en la que hay del 40 % al 44 % en peso de excipientes poliméricos
20 higroscópicos adicionales.

18. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 17, cuyos excipientes poliméricos higroscópicos son excipientes poliméricos que acumulan humedad por absorción o adsorción incluso cuando la humedad relativa es baja, del orden del 50%, a temperatura ambiente.

19. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, que contiene:

a) más del 50% en peso del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];

- 59 -

- b) más del 40% en peso de polímero higroscópico insoluble en agua;
- c) más del 4% en peso de polímero higroscópico soluble en agua; y
- d) menos del 6% de otros excipientes.

20. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5 18, que contiene:

- 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
- 10 d) del 4 % al 5 % en peso de polímero higroscópico soluble en agua.

21. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 20, 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 micronizada, carboximetilcelulosa cálcica, carboximetilcelulosa reticulada, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, celulosa en polvo, carboximetil-almidón, almidón, almidón pregelatinizado.

22. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 2 a 20 21, cuyos excipientes poliméricos higroscópicos son la hidroxipropilmetilcelulosa, la celulosa microcristalina y la polivinilpirrolidona reticulada micronizada.

23. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 22, que contiene:

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

~~-80-~~

24. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, que contiene:

- a) del 48 % al 55 % en peso del derivado tioéster inhibidor de la CETP; y
- b) por lo menos 30% en peso de la hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona reticulada micronizada.

25. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 24, que contiene:

- a) derivado tioéster inhibidor de la CETP, más en especial el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) manitol;
- c) crospovidona micronizada;
- d) hidroxipropilmetilcelulosa;
- e) croscarmelosa sódica;
- f) celulosa microcristalina.

26. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 23, que contiene:

- a) del 48 % al 55 % en peso de -[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenil]2-metilpropanotioato;
- 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.

27. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 23 ó 26, que contiene:

- 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;

~~- 81 -~~

e) del 4 % al 6 % en peso de croscarmelosa sódica.

28. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 23, 26 ó 27, que contiene:

- 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;
- g) del 0 al 1 % en peso de dióxido de silicio coloidal;
- h) del 0 al 1 % en peso de estearilfumarato sódico.

29. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 14, en la que por lo menos dos diluyentes de una densidad aparente inferior a 800 g/l son la celulosa microcristalina y manitol.

30. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 14, en la que por lo menos dos diluyentes de una densidad aparente inferior a 800 g/l son la celulosa microcristalina y la crospovidona micronizada.

31. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 30, dicha composición adopta la forma de tableta.

32. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 31, en la que el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino]fenilo] está en forma cristalina.

33. Una tableta que contiene la composición de una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 32.

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

~~- 02 -~~

- 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 HPMC en agua o en 10%-30% de etanol en peso/70%-90% de agua en peso, sobre los gránulos obtenidos 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).
35. Un kit que comprende una composición que contiene una cantidad terapéuticamente eficaz del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] y por lo menos 30% en peso de excipientes poliméricos higroscópicos en peso de la composición, información de prescripción, un envase de tipo blíster o un frasco y una caja.
36. Un kit según la reivindicación 35, en el que la información de prescripción incluye avisos dirigidos al paciente relativos a la administración del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] junto con el alimento.
37. Un kit según la reivindicación 35 o la 36, en el que la composición contiene:
- 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.