



No. 13-138069- -00016-0000

Fecha 2015-09-17 17:00:14 Dep. 2020 DIR NUEVASCO
Tra 11 PATENTEIYI Eve 378 FASENACIONAL
Act 412 REPOSPRESRECU Folios 16

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **13.138.069**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NTERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO]BENCENOSULFONAMIDA"**
Solicitante : TARGEEN INC
Fecha de solicitud : 7 de junio de 2013

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **TARGEEN INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **38731** del 30 de julio de 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NTERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO]BENCENOSULFONAMIDA** a favor de **TARGEEN INC**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **38731** del 30 de julio de 2015, con fecha de publicación listado del 4 de agosto de 2015, fecha de vencimiento del 4 de septiembre de 2015, y fecha del término legal 18 de septiembre de 2015.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NTERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-[[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO] BENCENOSULFONAMIDA”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 El capítulo reivindicatorio de la solicitud tal y como se encuentra modificado, no cumple con el requisito de unidad de invención... por cuanto se encuentran dos grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales: Grupo Inventivo 1: Una cápsula adecuada para administración oral y Grupo Inventivo 2: Un kit de partes.
- 3.2.2 Las nuevas reivindicaciones 22 y 23 no son claras de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque como se explicó en el examen de patentabilidad un kit de partes debe estar conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico.
- 3.2.3 La invención divulgada en las reivindicaciones 1 a 21 carece de nivel inventivo en vista de los documentos D1 (*US2009/0088410*) y D2 (*Raymond C Rowe, sexta edición 2009, págs. 667-669*).
- 3.2.4 Su Despacho ha determinado que el documento D1 no especifica que el agente lubricante sea estearil fumarato de sodio y que la celulosa microcristalina esté silicificada.
- 3.2.5 Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la formulación en cápsula actualmente reclamada, ya que la solicitud carece de información técnica que permita evaluar el aporte o problema resuelto por la formulación al incluir en la misma estearil fumarato de sodio como lubricante y no otro lubricante como los sugeridos en D1 y utilizar una variación de la celulosa microcristalina.

- 3.2.6 El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas alternativa a la ya conocida en el documento D1.
- 3.2.7 Sin embargo, el documento D2 da a conocer diversos excipientes útiles como lubricantes, entre los que se encuentra el compuesto estearil fumarato de sodio, sugiriendo que el mismo puede utilizarse en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso. D2 también enseña que tanto la celulosa microcristalina estándar como la silicificada son útiles en formulación como diluyente para la preparación de tabletas y cápsulas, esta provee adecuadas propiedades de compactación tanto en granulación húmeda como en compresión directa en comparación con la celulosa microcristalina. La celulosa microcristalina silicificada fue especialmente desarrollada para controlar la pérdida de compactación que ocurre con la celulosa microcristalina luego de la granulación húmeda.
- 3.2.8 En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente lubricante alternativo como el estearil fumarato de sodio y reemplazaría la celulosa microcristalina por un excipiente alternativo como la celulosa microcristalina silicificada que mejora las propiedades de los gránulos según las enseñanzas del documento D2 en la composición en cápsula divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.
- 3.2.9 Además, se ha establecido que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y la composición de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el agente lubricante con que se mezcla el activo sea estearil fumarato de sodio y que la celulosa microcristalina esté silicificada.
- 3.2.10 Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reivindicado, ya que el mismo no soluciona un problema técnico y consiste en etapas esencialmente conocidas por la persona versada en la materia.
- 3.2.11 El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para preparar cápsulas que comprenden el activo N-terc-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino]pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo alternativo al ya conocida en el documento D1.

3.2.12 El documento D2 da a conocer diversos excipientes útiles en el proceso de elaboración de cápsulas, entre los que se encuentra el estearil fumarato de sodio, sugiriendo que el mismo puede utilizarse en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente lubricante alternativo como el estearil fumarato de sodio según las enseñanzas del documento D2 en el proceso de elaboración de cápsulas divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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. **38731** del 30 de julio de 2015.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para para **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NTERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-{[4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL]AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO] BENCENOSULFONAMIDA** a favor de **TARGEEN INC.**

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

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 21 reivindicaciones. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 22 y 23, referentes a un kit de partes.

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 claridad, novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

Fundamentos de la petición principal

6.1 La presente solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención

En primer lugar, se pone de presente que el nuevo pliego reivindicatorio que se anexa a este recurso ya no cuenta con las antiguas reivindicaciones 22 y 23, referentes a un kit de partes. Es así como la presente invención cuenta con un concepto común inventivo, correspondiente a una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es N-tert-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino]pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula (Reiv 1 a 16) y el método para preparar dicha cápsula (Reiv. 17 a 21).

Debido a lo anterior, se debe dar por superada la objeción relacionada con la falta de unidad de invención de la solicitud.

6.2 La presente solicitud sí es clara

Teniendo en cuenta que las objeciones de claridad habían sido referidas a las reivindicaciones 22 y 23 y que las mismas no hacen parte del nuevo pliego reivindicatorio, dichas objeciones deben darse por superadas. Lo anterior, teniendo en cuenta que la solicitud cumple a cabalidad los requisitos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486.

6.3 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

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:

El Señor Examinador ha negado las reivindicaciones 1 a 21 porque supuestamente carecen de nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2. Como se ha expuesto a su Despacho anteriormente, el documento D1 es citado por supuestamente enseñar el inhibidor de JAK2 TG101348 (el compuesto recitado en la reivindicación 1). El Examinador se refiere a que el documento D2 supuestamente divulga el uso de estearil fumarato de sodio en concentraciones entre 0.5 a 2.0% en peso. El Señor Examinador también asegura que sería obvio para la persona versada en la materia obtener la solución técnica de las reivindicaciones basándose en las enseñanzas de D1 y D2. Más aún, el Examinador ha mencionado que no hay evidencia de un efecto técnico mejorado o de una ventaja derivados de utilizar estearil fumarato de sodio en lugar de los otros lubricantes en la formulación reivindicada.

En primer lugar se desea recalcar al Señor Examinado que, en ningún momento, el documento D1 enseña o sugiere una mezcla de (i) TG101348 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un hidrato del mismo, (ii) celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, como se recita en las reivindicaciones independientes 1 y 17.

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas y dosis únicas de pomalidomida que comprende adyuvantes, aglutinantes (tales como celulosa microcristalina), agentes de relleno, desintegrantes y lubricantes (como el estearil fumarato de sodio). Ver párrafos 0114, 0155, 0157, 0161y 0163 del documento D1.

Específicamente, el párrafo 0155 del documento D1 que menciona que "las formas de dosis típica comprenden un compuesto inmunomodulatorio de la invención" (es decir, pomalidomida).

El documento D1 únicamente lista TG101348 como uno de un número de segundos agentes activos que pueden ser administrados con pomalidomida. Ver párrafos 0134-0135 del documento D1.

El documento D1 no proporciona a la persona versada en la materia motivación alguna para seleccionar TG101348 específicamente de las varias opciones de segundos agentes activos divulgados en el documento D1, celulosa microcristalina de todos los aglutinantes reportados en el documento D1 y estearil fumarato de sodio de todos los lubricantes farmacéuticos divulgados en el documento D1 para llegar a la mezcla reivindicada. Por su parte, el documento D2 no soluciona la deficiencia del documento D1, ya que el documento D2 no menciona cápsulas, TG101348 y celulosa microcristalina. La afirmación del señor Examinador mediante la cual asegura que la persona versada en la materia podría llegar a la cápsula reivindicada por simple experimentación rutinaria, es retrospectiva y se encuentra basada en el conocimiento de la presente invención.

Más aún, el Examinador no ha tenido en cuenta la evidencia que se ha provisto anteriormente a su Despacho, por medio de la cual se enfatiza y se demuestra que la presente invención sí tiene un efecto inesperado y sorprendente.

Se enfatiza que se han probado varias formulaciones de monohidrato de di-HCl TG101348, que incluían diferentes lubricantes como estereato de magnesio y lauril fumarato sódico (párrafos 0193-0195 de WO2012061833). Formulaciones que contengan estos lubricantes exhiben bajo flujo y adherencia significativa a los rodillos metálicos del compactador de rodillos. El solicitante ha encontrado de manera inesperada que la formulación reivindicada, la cual incluye estearil fumarato de sodio como lubricante (Pruv), proporciona flujo aceptable durante el proceso de manufactura con adherencia mínima dentro del compactador de rodillos.

En resumen, la mezcla reivindicada no es mencionada ni sugerida en los documentos D1 o D2. La persona versada en la materia, al leer D1 y d2, no tendría motivación alguna para crear dicha mezcla y mucho menos tendría expectativa de que la mezcla pudiera mantener el flujo y minimizar la adherencia durante el proceso de

manufactura. La objeción del Señor Examinador es retrospectiva e ignora los efectos inesperados de la mezcla contenida en la cápsula y por consiguiente es inapropiada.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud de patente tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

Conclusión

La solicitud cumple el requisito de unidad de invención al compartir un único concepto común inventivo. Adicionalmente, se ha demostrado que el documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad y el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

VII. PETICIÓN

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

Petición principal:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **38731** del 30 de julio de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 21 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NTERT-BUTIL-3-[(5-METIL-2-{{4-(2-PIRROLIDIN-1-ILETOXI)FENIL}AMINO}PIRIMIDIN-4-IL)AMINO] BENCENOSULFONAMIDA** a favor de **TARGEEN INC.**

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

TARGEEN INC.

55 Corporate Drive,
Bridgewater, New Jersey 08807,
Estados Unidos de América

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por valor de \$ 132.000
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones

X. 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



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

- ☐ Error material
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados
- ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

TARGEGEN, INC.

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
Estados Unidos de América	55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, Estados Unidos de América	Bridgewater
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		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 Fdez 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
cavelier@cavelier.com		2 11 36 50
		Número telefónico
		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 13138069

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y 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.

5.

Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$132.000.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

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

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una cápsula adecuada para administración oral que comprende una mezcla de (i) un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o el monohidrato de dihidrocloruro del mismo, (ii) una celulosa microcristalina y (iii) estearil fumarato de sodio, en donde la mezcla está contenida en la cápsula.
2. La cápsula de la reivindicación 1, en la que la cápsula contiene 10 mg a 500 mg del compuesto, en la que el peso especificado es el peso del resto de base libre del compuesto.
3. La cápsula de la reivindicación 2, en la que la cápsula contiene 10 mg, 40 mg, 100 mg o 200 mg del compuesto.
4. La cápsula de la reivindicación 3, en la que la cápsula contiene 100 mg del compuesto.
5. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina en la mezcla es entre 1:1,5 a 1:15, en donde el peso para el compuesto en la proporción en peso es el peso del resto de base libre del compuesto.
6. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la proporción en peso del compuesto a estearil fumarato de sodio en la mezcla es entre 5:1 a 50:1, en la que el peso para el compuesto en la proporción en peso es el peso del resto de base libre del compuesto.
7. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la celulosa microcristalina es celulosa microcristalina silicificada.
8. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que el compuesto es diclorhidrato de *N-terc*-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato.

9. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 12 mg de diclorhidrato de *N-terc*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 122 mg de celulosa microcristalina silicificada y 1 mg de estearil fumarato de sodio.
10. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 47 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 448 mg de celulosa microcristalina silicificada y 5 mg de estearil fumarato de sodio.
11. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene 117 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato.
12. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la cápsula contiene una mezcla de 235 mg de diclorhidrato de *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-[[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida monohidrato, 357 mg de celulosa microcristalina silicificada y 6 mg de estearil fumarato de sodio.
13. La cápsula de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p del peso de carga de la cápsula.
14. La cápsula de la reivindicación 7 u 8, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:1,5.
15. La cápsula de la reivindicación 7 u 8, en la que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:9.
16. La cápsula de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.
17. Un método para preparar un producto de fármaco de cápsula que

comprende a) mezclar un estearil fumarato de sodio con un compuesto que es *N-tert*-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirrolidin-1-iletoxi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]bencenosulfonamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un monohidrato de dihidrocloruro del mismo para generar gránulos; y b) mezclar los gránulos de a) con una celulosa microcristalina silicificada.

18. El método de la reivindicación 17, en el que el estearil fumarato de sodio es 1% p/p del peso de carga de cápsula.

19. El método de la reivindicación 17 o 18, en el que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:1,5.

20. El método de la reivindicación 17 o 18, en el que la proporción en peso del compuesto a celulosa microcristalina silicificada es 1:9.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en el que la cápsula es una cápsula de gelatina dura.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 102056

Bogotá D.C., Septiembre 17 de 2015 - 08:33:51

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101435	16/09/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101436	16/09/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101437	16/09/2015	536.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101438	16/09/2015	536.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	101439	16/09/2015	536.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
			\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-138069- -00016-0000

Fecha: 2015-09-17 17:00:14 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONAL
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

0010-18195-841-002-7

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

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

, Septiembre 17 de 2015 - 08:33:55