

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK MOURE & CASTRO LTDA.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-125378- -00004-0000

Fecha: 2010-04-08 08:38:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2009/000186

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SMITHKLINE BEECHAM
CORPORATION

Dirección: One Franklin Plaza, PO Box 7929,
Philadelphia, Pennsylvania 19101 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense

Lugar de Constitución: Estados Unidos de
América

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Diagonal 34 No. 5-28
Bogotá, D.C.

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Bta
TP 74.295

4

Número de expediente:
09-125.378

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Se eliminaron las
Reivindicaciones 25-27, 33-35 y 41-43.

6

Comprobante de pago No. 10-25681 y 10-25684

Fecha Abril 7 de 2010

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa; Capitulo Reivindicatorio Modificado y
Comprobante de pago de la tasa por valor de \$572.000 por 22 reivindicaciones
adicionales.

☐

Poderes, si fuere el caso. Documento que soporta la cesión de Derechos.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando
sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: _____

C.C. 79.782.747 Bta T.P. 74.295

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

92 101

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 25,684
FECHA : ABRIL 7 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-125378- -00004-0000

Fecha: 2010-04-08 08:38:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	174686315	06/04/2010	3,112,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

107

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 25,681
FECHA : ABRIL 7 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-125378- -00004-0000

• Fecha: 2010-04-08 08:38:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	174686315	06/04/2010	3,112,000.00

**** C O N C E P T O ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			TOTAL :
			\$ 572,000.00

SON: QUINIENTOS SETENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

103
A

REIVINDICACIONES

(Examen de Forma)

1. Un comprimido farmacéutico que comprende bis-(monoetanolamina) de ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde el comprimido se fabrica usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carece sustancialmente de azúcares reductores.
2. Un comprimido farmacéutico que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde el comprimido se fabrica a escala comercial, por medio de un proceso de granulación en húmedo usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.
3. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que aproximadamente 90% de las partículas del fármaco tienen un tamaño de partícula mayor de 10 micrómetros pero menor de 90 micrómetros.
4. Comprimidos farmacéuticos de acuerdo con la Reivindicación 2, en los que aproximadamente 90% de las partículas del fármaco tienen un tamaño de partícula mayor de 10 micrómetros pero menor de 90 micrómetros.
5. Comprimidos farmacéuticos de acuerdo con la Reivindicación 2, en los que aproximadamente 90% de las partículas del fármaco tienen un tamaño de partícula mayor de 20 micrómetros pero menor de 50 micrómetros.
6. Comprimidos farmacéuticos de acuerdo con la Reivindicación 2, en los que aproximadamente 50% de las partículas del fármaco tienen un tamaño de partícula mayor de 5 micrómetros pero menor de 50 micrómetros.

104
5

7. Comprimidos farmacéuticos de acuerdo con la Reivindicación 2, en los que aproximadamente 50% de las partículas del fármaco tienen un tamaño de partícula mayor de 5 micrómetros pero menor de 20 micrómetros.

8. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de 4% a aproximadamente 12% de disgregante.

9. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 6% a aproximadamente 10% de disgregante.

10. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 7% a aproximadamente 9% de disgregante.

11. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 2, 4 ó 5, que comprende:

105
S

a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;

- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de 4% a aproximadamente 12% de disgregante.

12. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 2, 4 ó 5, que comprende:

a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;

- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 6% a aproximadamente 10% de disgregante.

13. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 2, 4 ó 5, que comprende:

a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;

- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 7% a aproximadamente 9% de disgregante.

14. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 6 ó 7, que comprende:

a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;

- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89 de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de 4% a aproximadamente 12% de disgregante.

106
OK

15. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 6 ó 7, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 6% a aproximadamente 10% de disgregante.

16. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 6 ó 7, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de aproximadamente 7% a aproximadamente 9% de disgregante.

17. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 8, en el que el componente diluyente comprende un azúcar no reductor y celulosa microcristalina.

18. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 17, en el que el azúcar no reductor es manitol, el aglutinante es polivinilpirrolidona, el disgregante es almidón glicolato sódico y el lubricante es estearato de magnesio.

19. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 11, en el que el componente diluyente comprende un azúcar no reductor y celulosa microcristalina.

20. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 19, en el que el azúcar no reductor es manitol, el aglutinante es polivinilpirrolidona, el disgregante es almidón glicolato sódico y el lubricante es estearato de magnesio.

107
A

21. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 14, en el que el componente diluyente comprende un azúcar no reductor y celulosa microcristalina.

22. Un comprimido farmacéutico de acuerdo con la Reivindicación 21, en el que el azúcar no reductor es manitol, el aglutinante es polivinilpirrolidona, el disgregante es almidón glicolato sódico y el lubricante es estearato de magnesio.

23. Comprimidos farmacéuticos de acuerdo con la Reivindicación 18 preparados a escala comercial.

24. Un comprimido farmacéutico que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde el comprimido se fabrica por un proceso de granulación en húmedo usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

25. ~~[ELIMINADA] Un método para tratar la trombocitopenia en un ser humano que lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de un comprimido farmacéutico de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 24.~~

26. ~~[ELIMINADA] Un método para agonizar el receptor de TPO en un ser humano que lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de un comprimido farmacéutico de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 24.~~

27. ~~[ELIMINADA] Un método de la Reivindicación 25 que además comprende coadministrar una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente seleccionado entre el grupo que consiste en: un factor estimulador de colonias, citoquina, quimioquina, interleuquina o agonistas o antagonistas de receptores de citoquinas, receptores solubles, anticuerpos agonistas o antagonistas de receptores, o pequeñas moléculas o péptidos que actúan por el mismo mecanismo que uno o más de dichos agentes.~~

108
R

28. 25. [RENUMERADA] Una forma de dosificación farmacéutica oral sólida que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde la forma de dosificación farmacéutica oral sólida se fabrica usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

29. 26. [RENUMERADA] Una forma de dosificación farmacéutica oral sólida que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde la forma de dosificación farmacéutica oral sólida se fabrica a escala comercial, usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

30. 27. [RENUMERADA] Una forma de dosificación farmacéutica oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 28 25, en la que aproximadamente 90% de las partículas de fármaco tienen un tamaño de partículas mayor de 10 micrómetros pero menor de 90 micrómetros.

31. 28. [RENUMERADA] Una forma de dosificación farmacéutica oral sólida de acuerdo con la Reivindicación 28 25, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de 4% a aproximadamente 12% de disgregante.

32. 29. [RENUMERADA] Formas de dosificación farmacéuticas orales sólidas de acuerdo con la Reivindicación 31 28, preparadas a escala comercial.

33. [ELIMINADA] ~~Un método para tratar la trombocitopenia en un ser humano que~~

109

~~lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de una forma de dosificación farmacéutica oral sólida de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 28 a 32.~~

34. [ELIMINADA] ~~Un método para agonizar el receptor de TPO en un ser humano que lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de una forma de dosificación farmacéutica oral sólida de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 28 a 32.~~

35. [ELIMINADA] ~~Un método de la Reivindicación 33 que además comprende coadministrar una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente seleccionado entre el grupo que consiste en: un factor estimulador de colonias, citoquina, quimioquina, interleuquina o agonistas o antagonistas de receptores de citoquinas, receptores solubles, anticuerpos agonistas o antagonistas de receptores, o pequeñas moléculas o péptidos que actúan por el mismo mecanismo que uno o más de dichos agentes.~~

36. 30. [RENUMERADA] Una cápsula farmacéutica que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde la cápsula se fabrica usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

37. 31. [RENUMERADA] Una cápsula farmacéutica que comprende bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde la cápsula se fabrica a escala comercial, usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

38. 32. [RENUMERADA] Una cápsula farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 36 30, donde aproximadamente 90% de las partículas de fármaco tienen un tamaño de partículas mayor de 10 micrómetros pero menor de 90 micrómetros.

110
X

39. 33. [RENUMERADA] Una cápsula farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 36 30, que comprende:

- a) de aproximadamente 2% a aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;
- b) de aproximadamente 25% a aproximadamente 89% de diluyente;
- c) hasta aproximadamente 8% de aglutinante;
- d) hasta aproximadamente 2% de lubricante; y
- e) de 4% a aproximadamente 12% de disgregante.

40. 34. [RENUMERADA] Cápsulas farmacéuticas de acuerdo con la Reivindicación 39 33 preparadas a escala comercial.

41. [ELIMINADA] ~~Un método para tratar la trombocitopenia en un ser humano que lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de una cápsula farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 36 a 40.~~

42. [ELIMINADA] ~~Un método para agonizar el receptor de TPO en un ser humano que lo necesita, que comprende administrar a dicho ser humano una cantidad terapéuticamente eficaz de una cápsula farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 36 a 40.~~

43. [ELIMINADA] ~~Un método de la Reivindicación 41, que comprende además coadministrar una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente seleccionado entre el grupo que consiste en: un factor estimulador de colonias, citoquina, quimioquina, interleuquina o agonistas o antagonistas de receptores de citoquinas, receptores solubles, anticuerpos agonistas o antagonistas de receptores, o pequeñas moléculas o péptidos que actúan por el mismo mecanismo que uno o más de dichos agentes.~~

44. 35. [RENUMERADA] Gránulos farmacéuticos que comprenden bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde los gránulos se fabrican usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de

111
[Signature]

metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

45. 36. [RENUMERADA] Gránulos farmacéuticos que comprenden bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico, donde los gránulos se fabrican a escala comercial, usando un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores.

46. 37. [RENUMERADA] Un proceso para preparar formas de dosificación farmacéuticas orales sólidas que contienen un diluyente o diluyentes que carecen sustancialmente de metales de coordinación y/o que carecen sustancialmente de azúcares reductores y una cantidad terapéuticamente eficaz de bis-(monoetanolamina) del ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico como se describe en la Reivindicación 1, comprendiendo dicho proceso asociar el compuesto de la Reivindicación 1 con el diluyente o diluyentes.



2020
Bogotá D.C.,

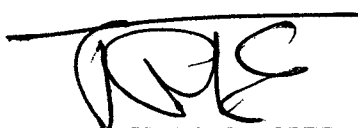
Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

REFERENCIA	Radicación No.	9 125378
	Solicitud internacional	PCT/US2007/074918
	Fecha inicio fase nacional	03/12/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	11924
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

14 ENE. 2011


JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

adpall