

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

① SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

② Nombre: WYETH
FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS, S.R.L.
SOLICITANTE Dirección: Five Giralda Farms
Vía Ponte della Fabbrica, 3/B I-35031
Domicilio: Madison, New Jersey, Estados Unidos de América
Abano Terme, Italia

③ Nombre: HUMBERTO RUBIO CAMACHO IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE Dirección: Cra. 7 No. 74-64, Of. 506 C.C. ☒ NIT ☐
O APODERADO Teléfono: 3132408 Fax: 3131647 C.E. ☐ OTRO ☐
E-mail: No. 17'192.062 TP. 50.007

④ Número de expediente: 04-122.903 Título
"VEHÍCULOS INYECTABLES SÓLIDOS DE ÁCIDO
HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN DE
PROTEÍNAS OSTEOGÉNICAS"

⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada

Conforme a lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito sea tomada en cuenta para el estudio de la presente solicitud, la siguiente modificación: 1. Nuevo Capítulo Reivindicatorio. Para que la presente petición sea viable, se anexa el nuevo capítulo señalado anteriormente. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni ampliación de la protección de la solicitud presentada inicialmente.

⑥ Comprobante de pago No. 06-48,538 Fecha: 27 de junio de 2.006

⑦ Anexos:
☒ Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes, si fuere el caso.
☐ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧ NOMBRE HUMBERTO RUBIO CAMACHO FIRMA _____
C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

① SOLICITUD DE:

___ Corrección de Error Material XXX Modificación a una solicitud

② Nombre: 1. WYETH; 2. FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS, S.R.L.
Dirección: 1. Five Giralda Farms; 2. Via Ponte della Fabbrica, 3/B
SOLICITANTE E-mail: T-35031
Domicilio: 1. Madison, New Jersey, Estados Unidos de América
2. Abano Terme, Italia

③ Nombre: HUMBERTO RUBIO CAMACHO IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE Dirección: Cra. 7 No. 74-64, Of. 506 C.C. X NIT ___
O APODERADO Teléfono: 3132408 Fax: 3131647 C.E. ___ OTRO ___
E-mail: No. 17'192.062 TP. 50.007

④ Número de expediente: 04-122.903 Título: "VEHICULOS INYECTABLES SOLIDOS DE ACIDO HIALURONICO PARA ADMINISTRACION DE PROTEINAS OSTEOGENICAS".

⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada
Conforme a lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito sean tenidas en cuenta para el estudio de la presente solicitud, las siguientes modificaciones: 1. NUEVO CAPITULO REVINDICATORIO. Para que la presente petición sea viable, se anexa el nuevo capítulo señalado anteriormente. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni ampliación de la protección de la solicitud presentada inicialmente.

⑥ Comprobante de pago No. 06-48,538 Fecha: 27 de junio de 2.006

⑦ Anexos:

X Comprobante de pago de la tasa
___ Poderes, si fuere el caso.
___ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧ NOMBRE HUMBERTO RUBIO CAMACHO FIRMA Ree
Cpim. C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

PARA USO EXCLUSIVO DE
HUMBERTO RUBIO & CIA. LTD.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 48,538
FECHA : JUNIO 27 DE 2006

MODIFICACION
Patente de Invención: VEHÍCULOS
INYECTABLES SOLIDOS DE ACIDO
HIALURONICO PARA
ADMINISTRACIÓN DE PROTEINAS
OSTEOGENICAS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-122903-00004-0000
Fec: 2006-08-11 16:00:35 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYH
Evo: 379 FASENACIONALII
Act 329 CTOINFORMACION Fotos: 8

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
HUMBERTO RUBIO CAMACHO	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36863745	27/06/2006	6,036,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para la administración por inyección de proteínas
5 osteogénicas que comprenden una proteína morfogenética ósea y un éster de ácido hialurónico, caracterizada porque la composición tiene la forma de un tubo cilíndrico adecuado para la inyección o implante en un estado sólido en un cuerpo.

2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque se
10 selecciona la proteína morfogenética ósea de un grupo que comprende BMP-2, BMP-4, BMP-5, BMP-6, BMP-7, BMP-10, BMP-12, BMP-13, o MP52.

3. La composición de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque la proteína morfogenética ósea es BMP-2.

4. La composición de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque
15 la proteína morfogenética ósea es BMP-6.

5. La composición de las reivindicaciones 1 o 2 caracterizada porque la proteína morfogenética ósea es BMP-12.

6. La composición de las reivindicaciones 1 o 2 caracterizada porque la
proteína morfogenética ósea es BMP-13.

7. La composición de las reivindicaciones 1 o 2 caracterizada porque la
20 proteína morfogenética ósea es MP52.

8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un excipiente seleccionado del grupo que comprende sales farmacéuticamente aceptables, polisacáridos, péptidos, proteínas,
25 aminoácidos, polímeros sintéticos, polímeros naturales y surfactantes.

9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que además comprende un inhibidor de resorción ósea.

10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el inhibidor de resorción ósea es bifosfonato.

11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque se selecciona el bifosfonato del grupo que comprende
5 alendronato, cimadronato, clodronato, EB-1053, etidronato, ibandronato, neridronato, olpadronato, pamidronato, risedronato, tiludronato, YH 529, zolendronato y sales farmacéuticamente aceptables, esteres, ácidos y mezclas de los mismos.

12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
10 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico comprende de alrededor de un 50 por ciento a un 100 por ciento de esterificación de ácido hialurónico.

13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos
15 un 50%.

14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos un 60%.

15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14
20 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos un 65%.

16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos un 75%.

17. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16
25 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos un 80%.

18. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico está esterificado al menos un 100%.

19. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11
5 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico es Hyaff11p65.

20. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 caracterizada porque el éster de ácido hialurónico es un ácido hialurónico con enlaces cruzados.

21. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20,
10 caracterizada porque el diámetro de dicho tubo cilíndrico está aproximadamente entre unos 0.5 y 1.5 mm.

22. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21 caracterizada porque la longitud del tubo cilíndrico está aproximadamente entre unos 2 cm y unos 5 cms.

15 23. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 preparada por un procedimiento que comprende las etapas de:

(a) mezclar una proteína osteogénica y un éster de ácido hialurónico para formar una mezcla osteogénica; y

20 (b) formar y secar la mezcla osteogénica en un tubo cilíndrico adecuado para la administración por inyección o implante en un estado sólido en un cuerpo.

24. La composición de la reivindicación 23, caracterizada porque la etapa de mezcla comprende mezclar la proteína osteogénica y el éster de ácido hialurónico con un disolvente; y caracterizada porque la etapa de
25 formación y secado de la mezcla osteogénica en un tubo cilíndrico comprende extruir la mezcla osteogénica en un agente no disolvente.

25. La composición de la reivindicación 23 caracterizada por el disolvente es N-metilpirrolidinona (NMP) o dimetilsulfoxido (DMSO)

26. La composición de la reivindicación 23 caracterizada porque la etapa de formación y secado de la mezcla osteogénica en un tubo cilíndrico
5 comprende extruir la mezcla osteogénica en un agente no disolvente.

27. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26 caracterizada porque el agente no disolvente es etanol o agua.

28. La composición de la reivindicación 23 caracterizada porque la etapa de formación y secado de la mezcla osteogénica comprende extruir la
10 mezcla osteogénica en el aire y el secado.

29. Un método para preparar una composición de liberación retardada con forma cilíndrica para aplicación por inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 que comprende las etapas de:

(a) mezclar una proteína osteogénica y un éster de ácido hialurónico
15 para formar una mezcla osteogénica que comprende un éster de ácido hialurónico en una cantidad aproximada de entre 1 y alrededor de un 50% (p/v);

(b) moldear la mezcla osteogénica para formar un producto en forma de tubo cilíndrico; y

(c) secar el producto en forma de tubo cilíndrico de la etapa (b).
20

30. El método de la reivindicación 29, caracterizado porque la etapa (a) incluye la solubilización del éster de ácido hialurónico en un disolvente orgánico.

31. El método de la reivindicación 30, caracterizado porque el
25 disolvente orgánico es N-metilpirrolidinona (NMP) o dimetilsulfóxido (DMSO).

32. El método de la reivindicación 29, caracterizado porque la etapa (a) incluye la hidratación del éster de ácido hialurónico en un tampón acuoso.

33. El método de cualquiera de las reivindicaciones 29 a 32 caracterizado porque el éster de ácido hialurónico de la etapa (a) está entre unos 10 a unos 25% (p/v).

34. El método de cualquiera de las reivindicaciones 29 a 33, caracterizado porque dicho moldeo de la etapa (b) comprende extruir la mezcla osteogénica en un agente no disolvente.

35. El método de cualquiera de las reivindicaciones 29 a 33, caracterizado porque dicho moldeo de la etapa (b) comprende extruir la mezcla osteogénica en el aire y secado.

36. Un método para preparar una composición con liberación retardada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 que comprende las etapas de:

(a) mezclar una proteína osteogénica con un material a base de hialurano para formar una mezcla;

(b) comprimir la mezcla de la etapa (a) para formar una mezcla densa osteogénica;

y

(c) formar la mezcla osteogénica densa de la etapa (b) a un tubo cilíndrico sólido adecuado para inyectar o implantar en un cuerpo.

37. El método de la reivindicación 36, caracterizado porque la formación en la etapa (c) comprende extruir, prensar, moldear, perforar o cortar para formar un tubo cilíndrico con un diámetro aproximadamente entre unos 0.5 y unos 1.5 mm.

38. El método de la reivindicación 36, caracterizado porque el material a base de hialurano comprende desde aproximadamente 50 a aproximadamente un 100% de esterificación de ácido hialurónico.^o

39. La utilización de una composición que comprende una cantidad eficaz de una composición osteogénica de las reivindicaciones 1 a 28 para la preparación de un medicamento para tratar un mamífero que tiene un defecto óseo.

s 40. La utilización de una composición que comprende una cantidad eficaz de una preparación osteogénica preparada por los métodos de las reivindicaciones 29 a 38 para la preparación de un medicamento para tratar un mamífero que tiene un defecto óseo.