

1/8
AC

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 13-040980- -00009-0000 Fecha: 2015-01-16 15:55:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 8
--	--

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 ☒

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa
ALTHERX, INC.

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☒

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número EMPRESA EXTRANJERA

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
USA		PENNSYLVANIA
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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:**

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ Apellidos y Nombre	CC. No. 17117818 Documento de identificación	No.17.402 C.S. de la J Tarjeta profesional
--	--	--

Dirección y domicilio:		Ciudad:
Cra. 13 A No. 28-38 Ofc. 230		BOGOTÁ D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
consultas@tmtamayo.net	(57 1) 2435423	(57 1) 3419841

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

Expediente No

13-040980

Aparece

Debe ser

Modificación:

Modificación al capítulo reivindicatorio.

SE ADJUNTA NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO CON LAS EXPLICACIONES DE CLARIDAD

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

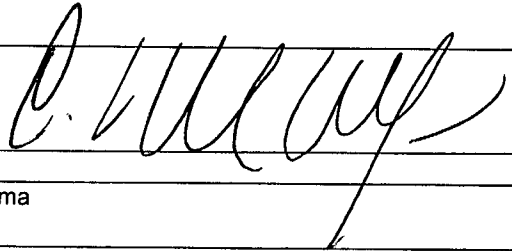
15-004123

Poder, si fuere el caso.

X

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ	
Nombre y apellidos	Firma
17.117.818- Bogotá	17.402 del C. S de la J.
C.C	Tarjeta Profesional

PI02-F17 vr1 (2012-04-19)

619-P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 004127

Bogotá D.C., Enero 15 de 2015 - 15:35:28

RECIBIDO DE : TM TAMAYO Y ASOCIADOS LTDA

NI 830.091.650

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651931523	15/01/2015	334.000.00

*** 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	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. 13-040980- -00009-0000

Fecha: 2015-01-16 15:55:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 8

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

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

Enero 15 de 2015 - 15:35:28

ACLARACIONES A LAS MODIFICACIONES EN REIVINDICACIONES

En este nuevo pliego, se han enmendado las cláusulas anteriores 1 a 5 según se detalla más adelante.

La reivindicación 1 se ha modificado para describir una composición farmacéutica de una cantidad terapéuticamente efectiva de solabegron y un antagonista del receptor muscarínico seleccionado de tolterodina, oxibutinina, y solifenacina. Ninguna de las referencias citadas enseña o sugiere la combinación particular de la reivindicación 1 tal como ha sido enmendada. Las enmiendas restantes son coherentes con la enmienda realizada en la reivindicación 1.

Corrección y sustento técnico

La reivindicación 1 se ha enmendado de manera de sustituir "combinación" por "composición farmacéutica". Además, la reivindicación 3 se ha reformulado para estar dirigida a una combinación de composiciones farmacéuticas según se describen en los puntos i) y ii) de la reivindicación 1, que pueden administrarse de forma concomitante o secuencial. Las reivindicaciones 3, 4 y 5 se modificaron en consecuencia. El sustento técnico de la modificación de las reivindicaciones 1 a 5 se encuentra disponible en las líneas 3-16 de la página 22 y desde la línea 19 de la página 23 a la línea 22 de la página 24 (ver párrafos siguientes). El sustento técnico adicional para modificación de las reivindicaciones 3 y 4 se puede encontrar desde la línea 5 de la página 6, a la línea 6 de la página 7.

Sustento para la enmienda que reemplaza combinación con composición (Solicitud PCT/US2011/046208): Líneas 3-16 de la página 22.

*El agonista del receptor beta-3-adrenérgico y antagonista del receptor muscarínico se pueden emplear en **combinación** por administración concomitante en (1) de **una composición farmacéutica unitaria** que incluye ambos compuestos (forma de dosificación única) o (2) de **composiciones farmacéuticas separadas**, donde cada composición incluye uno de los compuestos. De modo alternativo, la combinación puede comprender la **administración separada de los compuestos** de una manera secuencial donde, por ejemplo, ya sea el agonista del receptor beta-3-adrenérgico o el antagonista del receptor muscarínico se administra primero y el otro compuesto se administra en segundo lugar. Esta administración secuencial puede ser próxima en el tiempo o remota en el tiempo, es decir, con una demora en el tiempo.*

Línea 19 de la página 23 a la línea 22 de la página 24:

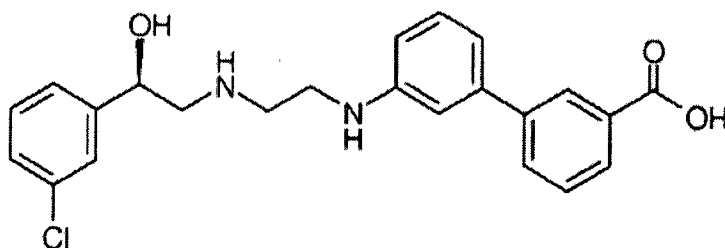
Si bien es posible que, para usar en terapia médica, se pueda utilizar el agonista del receptor beta-3-adrenérgico, antagonista del receptor muscarínico o sales farmacéuticamente aceptables, solvatos

farmacéuticamente aceptables o sales farmacéuticamente aceptables solvatadas con sus solventes farmacéuticamente aceptables, se pueden administrar como el producto químico en bruto, el ingrediente activo o ingredientes activos también se pueden presentar como una composición farmacéutica. Conforme a ello, **la invención también proporciona composiciones farmacéuticas**, que incluyen cantidades terapéuticamente efectivas **del agonista del receptor beta-3-adrenérgico** y cantidades terapéuticamente efectivas o cantidades subterapéuticamente efectivas **del antagonista del receptor muscarínico** o sales farmacéuticamente aceptables, solvatos farmacéuticamente aceptables o sales farmacéuticamente aceptables solvatadas con sus solventes farmacéuticamente aceptables y uno o varios **portadores, diluyentes o excipientes** farmacéuticamente aceptables. Los portadores, diluyentes o excipientes deben ser aceptables en el sentido de ser compatibles con los otros ingredientes de la formulación, capaces de formulación farmacéutica y no nocivos para su receptor. La invención también proporciona un proceso para la preparación de una formulación farmacéutica que incluye la mezcla del agonista del receptor beta-3 adrenérgico, antagonista del receptor muscarínico o sales farmacéuticamente aceptables, solvatos, sus sales solvatadas farmacéuticamente aceptables, con uno o varios portadores, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

Línea 5 de la página 6, a la línea 6 de la página 7

En otro aspecto de la presente invención, se proporciona una **combinación** que comprende:

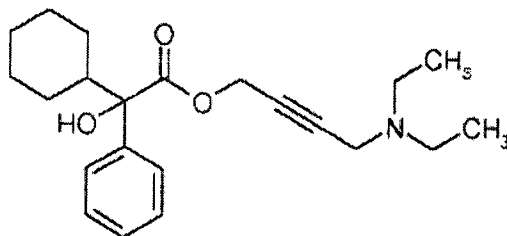
(i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I),



fórmula (I)

o sales farmacéuticamente aceptables (por ejemplo, la **sal de clorhidrato**), solvatos farmacéuticamente aceptables o sales farmacéuticamente aceptables solvatadas con sus solventes farmacéuticamente aceptables; y

(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva o una cantidad subterapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (II),



fórmula (II)

o sales farmacéuticamente aceptables, solvatos farmacéuticamente aceptables o sales farmacéuticamente aceptables solvatadas con sus solventes farmacéuticamente aceptables.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada por:

(i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico seleccionado del grupo formado por solabegron y sales farmacéuticamente aceptables de este; y

(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva, o una cantidad subterapéuticamente efectiva de un antagonista del receptor muscarínico, seleccionado del grupo formado por tolterodina, oxibutinina, solifenacina y sales farmacéuticamente aceptables de estos.

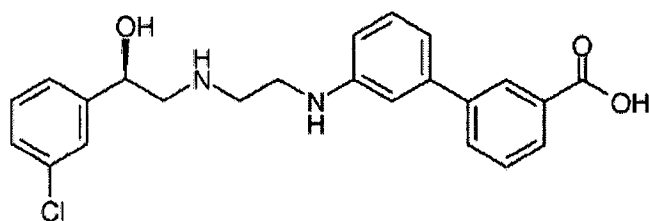
2. Una combinación de composiciones farmacéuticas según se describen en los puntos (i) y (ii) de la reivindicación 1, caracterizadas por:

i) una composición farmacéutica de una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico seleccionado del grupo formado por solabegron y sales farmacéuticamente aceptables de este; y

(ii) una segunda composición farmacéutica de una cantidad terapéuticamente efectiva, o una cantidad subterapéuticamente efectiva de un antagonista del receptor muscarínico, seleccionado del grupo formado por tolterodina, oxibutinina, solifenacina y sales farmacéuticamente aceptables de estos.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 3, caracterizada por:

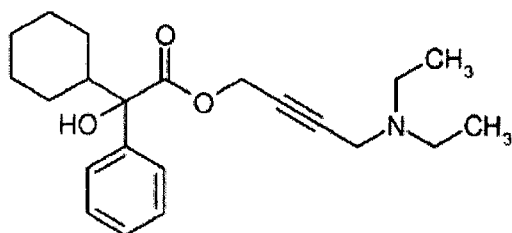
(i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I),



fórmula (I)

o sales farmacéuticamente aceptables de este; o una composición farmacéutica de este; y

(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva o una cantidad subterapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (II),



fórmula (II)

o sales farmacéuticamente aceptables de este, o una composición farmacéutica de este.

4. La composición farmacéutica o composiciones farmacéuticas de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque la sal del compuesto de fórmula (I) comprende la sal de clorhidrato.

5. Una composición farmacéutica o composiciones farmacéuticas de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, caracterizada porque también comprende uno o más portadores, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.