

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

P2014/000083

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 ☒

GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY (NO. 2) LIMITED

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
Reino Unido	980 Great West Road, Brentford, Middlesex	TW8 9GS (GB)
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
office@olartemoure.com	601-7799	601-7700

☒ 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:

OLARTE G. CARLOS R. **79.782.747 de Bogotá** **74.295**
Apellidos y Nombre Documento de identificación Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Cra 5 No. 34-03		BOGOTA
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
office@olartemoure.com	601-7799	601-7700

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 14-116.544

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Modificación al capítulo reivindicatorio.

☒

Ver capítulo Reivindicatorio Modificado Adjunto. _____

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 \$128.000
Comprobante de pago correspondiente a 31 reivindicaciones voluntarias \$961.000

☐

Poder, si fuere el caso.

☐

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

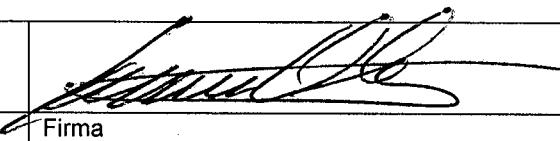
☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos
CARLOS R. OLARTE

C.C. 79.782.747 de Bogotá



Firma

Tarjeta Profesional 74.295

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Un compuesto que es metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*aS*)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida.
2. Un compuesto que es la Forma 1 polimórfica de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*aS*)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida.
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene un espectro de ^1H RMN como se muestra en la Figura 1.
4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene un Espectro de ^{13}C RMN como se muestra en la Figura 2.
5. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende picos característicos en grados dos-theta como se muestra e la Figura 3.
6. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 5 que tiene picos característicos de 0° grados 2-theta (2θ) a 55° grados 2-theta (2θ) a aproximadamente $5,3 \pm 0,3$ (2θ), $9,7 \pm 0,3$ (2θ), $10,8 \pm 0,3$ (2θ), $11,4 \pm 0,3$ (2θ), $13,5 \pm 0,3$ (2θ), $14,9 \pm 0,3$ (2θ), $17,8 \pm 0,3$ (2θ), $18,9 \pm 0,3$ (2θ), $21,2 \pm 0,3$ (2θ) y $22,1 \pm 0,3$ (2θ).
7. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, que tiene un Espectro Infrarrojo de Reflectancia Total Atenuada que comprende bandas de absorción de pico características en números de onda como se muestra en la Figura 4.
8. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 7 que tiene picos de Espectro Infrarrojo característicos de número de onda de 500 cm^{-1} a 4000 cm^{-1} a aproximadamente 1174 cm^{-1} , 1151 cm^{-1} , 1130 cm^{-1} , 1112 cm^{-1} , 1225 cm^{-1} , 1583 cm^{-1} , 1606 cm^{-1} , 1657 cm^{-1} , 1670 cm^{-1} , 2453 cm^{-1} , 2947 cm^{-1} , 2865 cm^{-1} y 3204 cm^{-1} .

9. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene un Espectro de Calorimetría de Exploración Diferencial (DSC) como se muestra en la Figura 5.
10. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2 que tiene un Espectro de Análisis Termogravimétrico (TGA) como se muestra en la Figura 6.
11. Un compuesto que es dimetanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida.
12. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 11 que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende picos característicos en grados dos-theta como se muestra en la Figura 7.
13. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 11 que tiene un Espectro de Calorimetría de Exploración Diferencial (DSC) como se muestra en la Figura 8.
14. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 11 que tiene un Espectro de Análisis Termogravimétrico (TGA) como se muestra en la Figura 9.
15. Un compuesto que es carforsulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida.
16. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 15 que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende picos característicos en grados dos-theta como se muestra en la Figura 10.
17. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 15 que tiene un Espectro de Calorimetría de Exploración Diferencial (DSC) como se muestra en la Figura 11.
18. Una composición farmacéutica que comprende metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
19. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 18, en la que metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-

hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida están en la Forma 1 o la Forma 2.

20. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 18 formulada para administración por vía intravenosa (iv).

21. Una composición farmacéutica que comprende dimetanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

22. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 21 formulada para administración por vía intravenosa (iv).

23. Una composición farmacéutica que comprende canforsulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

24. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 23 formulada para administración por vía intravenosa (iv).

25. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, en la que la Forma de metanosulfonato de (Ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida del compuesto es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina, un hidrato o una mezcla de los mismos.

26. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 25, en el que la Forma 1 de metanosulfonato de (ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida del compuesto es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina.

27. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 26, que tiene un Espectro de RMN de estado sólido de ¹³C (SSRMN) como se muestra en la Figura 12,.

28. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 26, que tiene un espectro de RMN de Estado Sólido ¹⁹F (¹⁹F SSRMN) mostrado en la Figura 13.

29. Una composición farmacéutica que comprende la Forma 1 de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida que es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina.
30. Un compuesto que es la Forma 2 de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida.
31. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30, en el que la Forma 2 de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida del compuesto es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina, un hidrato o una mezcla de los mismos.
32. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 31, en el que la Forma 2 de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida del compuesto es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina.
33. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30 que tiene un espectro de ¹H RMN como se muestra en la Figura 16.
34. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30 que tiene un Espectro de RMN de Estado Sólido de ¹³C como se muestra en la Figura 17.
35. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30 que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende picos característicos en grados dos-theta como se muestra en la Figura 15.
36. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 35 que tiene picos característicos de 0° grados 2-theta (2θ) 55° grados 2-theta (2θ) a aproximadamente 5,5 ± 0,3 (2θ), 9,3 ± 0,3 (2θ), 9,7 ± 0,3 (2θ), 10,8 ± 0,3 (2θ), 13,6 ± 0,3 (2θ), 14,5 ± 0,3 (2θ), 15,0 ± 0,3 (2θ), 16,2 ± 0,3 (2θ), 17,8 ± 0,3 (2θ) y 19,6 ± 0,3 (2θ).

37. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30, que tiene un Espectro Infrarrojo de Reflectancia Total Atenuada que comprende bandas de absorción características expresadas en números de onda como se muestra en la Figura 14.
38. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 37 que tiene picos de Espectro Infrarrojo característicos de números de onda 500 cm^{-1} a 4000 cm^{-1} en aproximadamente 766 cm^{-1} , 1034 cm^{-1} , 1154 cm^{-1} , 1329 cm^{-1} , 1347 cm^{-1} , 1577 cm^{-1} , 1611 cm^{-1} , 1653 cm^{-1} , 1699 cm^{-1} , 2626 cm^{-1} , 2863 cm^{-1} , 3201 cm^{-1} , 2943 cm^{-1} , 3468 cm^{-1} y 3565 cm^{-1} .
39. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30 que tiene una RMN de Estado Sólido ^{13}C como se muestra en la Figura 17.
40. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 30 que tiene un Espectro de RMN de Estado Sólido ^{19}F como se muestra en la Figura 18.
41. Una composición farmacéutica que comprende la Forma 2 de metanosulfonato de [(2*R*)-2-(ciclopentilmetil)-3-(2-{5-fluoro-6-[(9*a*S)-hexahidropirazino[2,1-*c*][1,4]oxazin-8(1*H*)-il]-2-metil-4-pirimidinil}hidrazino)-3-oxopropil]hidroxiformamida que es un anhidrato cristalino o una forma anhidra cristalina.



ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- Se eliminaron las Reivindicaciones 25-34.
- Las nuevas Reivindicaciones 25-41 son las antiguas Reivindicaciones 35-51.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 129675

Bogotá D.C., Diciembre 05 de 2014 - 09:36:35

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	705420693	04/12/2014	10.630.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
31	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	961.000.00
				\$961.000.00

SON: **NOVECIENTOS SESENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-116544- -00002-0000

Fecha: 2014-12-05 13:05:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

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

Diciembre 5 de 2014 - 09:36:38

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 129695

Bogotá D.C., Diciembre 05 de 2014 - 09:36:35

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	705420693	04/12/2014	10.630.000.00

*** 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	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-116544-00002-0000

Fecha: 2014-12-05 13:05:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

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

Diciembre 5 de 2014 - 09:36:39