

Señores

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D.C.

ref

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-196527-00004-0000

Fecha: 2015-06-17 13:58:10 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act 329 CTOINFORMACION Folios: 8

Re.: Expediente No. 14 196.527

Fase Nacional de Solicitud de Patente PCT

a nombre de BIOGEN IDEC MA INC.

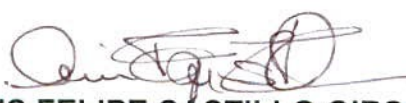
Código 011 – 378 - 538

En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con el Examen de Patentabilidad solicitado el 12 de Junio de 2015, por medio del presente escrito muy respetuosamente me permito manifestarles:

1. Mi representada me ha dado instrucciones de presentar un nuevo capítulo de reivindicaciones.
2. En consecuencia, al presente escrito acompaño el nuevo capítulo de reivindicaciones 1 a 34 y los comprobantes de pago por concepto de la tasa correspondiente a veinticuatro (24) reivindicaciones adicionales a partir de la décima (10) y por concepto de la tasa correspondiente a ésta modificación, Recibo(s) No(s). 68449, 62448

Les solicito se sirvan agregar este escrito y sus anexos al expediente.

De Ustedes Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

25

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.
2. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,0 a cerca de 5,0 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.
3. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,5 a cerca de 4,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.
4. Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p a cerca de 95% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.
5. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 4, que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,0 a cerca de 5,0 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.
6. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 4, que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,5 a cerca de 4,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.

7. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el compacto se encuentra en la forma de una microtableta.
8. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 4, que se caracteriza porque el compacto se encuentra en la forma de una microtableta.
9. La forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que se caracteriza porque la forma de dosificación oral sólida se encuentra en la forma de una cápsula que comprende una pluralidad de microtabletas.
10. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 9, que se caracteriza porque el fumarato de dimetilo es el único ingrediente activo en las microtabletas.
11. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 10, que se caracteriza porque las microtabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio que varía de 1 mm a 3 mm.
12. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 9, que se caracteriza porque las microtabletas tienen cubierta entérica parcial o total.
13. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 10, que se caracteriza porque las microtabletas tienen cubierta entérica parcial o total.
14. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 9, que se caracteriza porque la cápsula contiene cerca de 35 a cerca de 55 microtabletas.
15. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 8, que se caracteriza porque la microtableta está recubierta con uno o más de copolímero de ácido metacrílico-acrilato de metilo, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de metilo, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, y copolímero de acrilato de metilo-metacrilato de metilo-ácido metacrílico.
16. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1 o 4, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en la forma de dosificación oral sólida es de cerca de 240 mg.

24

17. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1 o 4, que se caracteriza porque el uno o más excipientes se seleccionan de entre el grupo compuesto por uno o más rellenos, uno o más desintegradores, uno o más deslizantes, uno o más lubricantes, y combinaciones de los mismos.
18. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1 o 4, que se caracteriza porque el uno o más excipientes se seleccionan de entre el grupo compuesto por celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, bióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, talco, y combinaciones de los mismos.
19. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1 que además comprende una cantidad total de cerca de 3,5% p/p a cerca de 55% p/p de uno o más rellenos, una cantidad total de cerca de 0,2% p/p a cerca de 20% p/p de uno o más desintegradores, una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 9,0% p/p de uno o más deslizantes, y una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 3,0% p/p de uno o más lubricantes.
20. El uso de una forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1-19 para la manufactura de un medicamento oral para tratar o aminorar la esclerosis múltiple haciendo que el medicamento sea administrado por vía oral.
21. El uso de una forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1-19 para la manufactura de un medicamento oral para tratar o aminorar la esclerosis múltiple en combinación con uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos, que se caracteriza porque la cantidad del uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos es efectiva para reducir la ruborización.
22. El uso de la reivindicación 21, que se caracteriza porque el uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos se administran antes de la forma de dosificación oral sólida.
23. El uso de la reivindicación 22, que se caracteriza porque la cantidad de los uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos es de cerca de 50 mg a cerca de 500 mg.

24. El uso de la reivindicación 23, que se caracteriza porque el uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos se seleccionan de entre el grupo compuesto por aspirina, ibuprofeno, naproxen, ketoprofeno, celecoxib, y combinaciones de los mismos.
25. El uso de la reivindicación 24, que se caracteriza porque el uno o más agentes antiinflamatorios no esteroideos es aspirina.
26. El uso de la reivindicación 25, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo es de cerca de 60 mg a cerca de 720 mg.
27. El uso de la reivindicación 25, que se caracteriza porque la mencionada forma de dosificación oral se administra dos veces al día en una dosis de 240 mg de fumarato de dimetilo.
28. El uso de la reivindicación 27, que se caracteriza porque la mencionada forma de dosificación oral se administra dos veces al día en una dosis de 120 mg de fumarato de dimetilo durante 7 días antes de la administración de 240 mg de fumarato de dimetilo dos veces al día.
29. El uso de la reivindicación 27, que se caracteriza porque la mencionada forma de dosificación oral se administra dos veces al día en una dosis de 120 mg de fumarato de dimetilo para un mes antes de la administración de 240 mg de fumarato de dimetilo dos veces al día.
30. El uso de cualquiera de las reivindicaciones 28 y 29, que se caracteriza porque la mencionada cantidad de fumarato de dimetilo se administra con los alimentos.
31. El uso de la reivindicación 25, que se caracteriza porque la aspirina no tiene cubierta entérica.
32. El uso de la reivindicación 25, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo es de cerca de 240 mg.
33. El uso de la reivindicación 21, que se caracteriza porque la forma de dosificación oral sólida comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de fumarato de dimetilo.

6

34. Un método para hacer una composición en polvo que comprende combinar cerca de 43% p/p a cerca de 95% p/p fumarato de dimetilo, una cantidad total de cerca de 3,5% p/p a cerca de 55% p/p de uno o más rellenos, una cantidad total de cerca de 0,2% p/p a cerca de 20% p/p de uno o más desintegradores, una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 9,0% p/p de uno o más deslizantes, y una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 3,0% p/p de uno o más lubricantes para formar la composición.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0068449

Bogotá D.C., Junio 17 de 2015 - 13:51:31

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	735683244	17/06/2015	900.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
24 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	768.000.00
			\$768.000.00

SON: **SETECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-196527-00004-0000

Fecha: 2015-06-17 13:58:10 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTE IYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 329 CTOINFORMACION Folios: 8

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

Junio 17 de 2015 - 13:51:31

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0068448

Bogotá D.C., Junio 17 de 2015 - 13:51:31

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	735683244	17/06/2015	900.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. 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. 14-196527- -00004-0000

Fecha 2015-06-17 13:58:10 Dep 2020 DIR NUEVASCH
Tra. 11 PATENTE IYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios 8

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

Junio 17 de 2015 - 13:51:31