



No. 16-110170- -00001-0000

Fecha: 2016-05-12 15:34:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASCLICIT Folios: 9

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 ☒

Bristol-Myers Squibb Holding Ireland

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
Suiza	Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Suiza	Steinhausen
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
Patentes.Bogota@bakermckenzie.com	3762211	6341500



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:

Correa Ordoñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
AV. 82 No. 10 62 Piso 5		Bogota
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
Patentes.Bogota@bakermckenzie.com	3762211	6341500

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 16.110.170

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones que reemplaza el inicialmente presentado, el cual no amplía de manera alguna el alcance de la presente invención.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

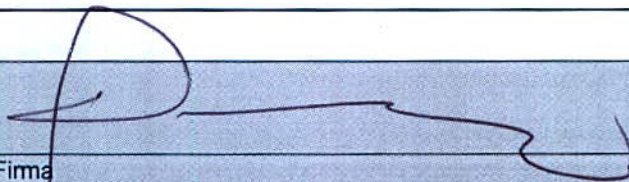
☐ **Modificación a los dibujos.**

☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Alvaro Correa Ordoñez	
Nombre y apellidos	Firma
79.143.366	20.281
C.C.	Tarjeta Profesional

✓

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

5 1. Una formulación de un comprimido de fármacos antirretrovirales útiles contra el virus de inmunodeficiencia humana, caracterizada porque comprende:

- a) atazanavir; y
- b) cobicistat.

10 2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el atazanavir está en la forma del sulfato de atazanavir.

 3. La formulación de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el comprimido no es un
15 comprimido monolítico o un comprimido de tres capas, el comprimido de tres capas tiene una capa de excipiente inerte como la capa intermedia.

 4. La formulación de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque el comprimido es un
20 comprimido de dos capas que no muestra agrietamiento visible.

 5. La formulación de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el comprimido de dos capas suministra alrededor de 300 mg como la base libre del sulfato de atazanavir y alrededor de 150 mg de cobicistat.

25 6. La formulación de conformidad con la

✓

reivindicación 5, caracterizada porque además comprende al menos un excipiente seleccionado del grupo de ácido esteárico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, crospovidona, 5 hidroxipropilcelulosa y croscarmelosa de sodio.

7. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el atazanavir y cobicistat juntos comprenden alrededor de 35-85 % (p/p) de la formulación.

10 8. La formulación de conformidad con la reivindicación 1 que comprende atazanavir, cobicistat y un portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico, caracterizada porque comprende una cantidad igual que aproximadamente 0.2 % o menor, de los degradante de BMT- 15 115982 o BMT-089290.

9. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, que comprende atazanavir, cobicistat y un portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico, caracterizada porque proporciona un perfil de concentración 20 en sangre de atazanavir según se mide mediante AUC(INF), que es de alrededor de 80 % a 125 % de 35623 ng.h/ml y que proporciona un perfil de concentración en sangre de atazanavir según se mide mediante AUC(0-T), que es de alrededor de 80 % a 125 % de 34848 ng.h/ml.

25 10. Un comprimido que comprende atazanavir y

/

cobicistat, caracterizado porque tiene menos de alrededor de 3 % del total de impurezas de cobicistat después de 8 semanas a 40 °C y 75 % de humedad relativa o menos de alrededor de 2 % de las impurezas de cobicistat aproximadamente a los 12 meses cuando se almacena a temperatura ambiente, cuando se almacena a 30 °C/75 % RH, cuando se almacena a 25 °C/60 % RH o cuando se almacena a 40 °C/75 % RH.

11. El comprimido de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque no se agrieta bajo las condiciones de temperatura ambiente dentro del intervalo de 24 horas de que es liberado desde una prensa de comprimidos.

12. El comprimido de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque tiene un valor de dureza en el intervalo de aproximadamente 28-39 SCU.

13. El comprimido de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque es una tableta de dos capas.

14. Un método para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana en un paciente, caracterizado porque comprende administrar al paciente la composición de conformidad con las reivindicaciones 1 a 13.

15. Un método de fabricación de una formulación de comprimido de atazanavir/cobicistat, caracterizado porque comprende:

/ 3

a) mezclar por separado el atazanavir junto con uno o más excipientes, en donde al menos uno de los excipientes es celulosa microcristalina, en donde el atazanavir se mezcla, en primer lugar, con una primera
5 porción de uno o más excipientes para producir una primera mezcla de atazanavir, y además en donde la primera mezcla luego se somete a granulación húmeda con agua y luego se muele en húmedo, se dimensiona y se seca, y en donde una segunda porción de los excipientes luego se mezcla con la
10 primera mezcla seca para producir una segunda mezcla de atazanavir;

b) mezclar por separado el cobicistat junto con uno o más excipientes, en donde al menos uno de los excipientes es celulosa microcristalina, en donde el
15 cobicistat se mezcla, en primer lugar, con una primera porción de uno o más excipientes para producir una primera mezcla de cobicistat, en donde la primera mezcla luego se compacta con rodillos y se muele para formar gránulos, y en donde una segunda porción de los excipientes luego se mezcla
20 con la primera mezcla granulada para producir una segunda mezcla de cobicistat; y

c) comprimir la segunda mezcla de atazanavir y la segunda mezcla de cobicistat en un comprimido de dos capas.

16. El método de conformidad con la reivindicación
25 15, caracterizado porque en la etapa a) la primera porción de

X
7

5

los excipientes son excipientes intragranulares, y la segunda
porción de los excipientes son excipientes extragranulares; y
además en donde en la etapa b) la primera porción de los
excipientes son excipientes intragranulares, y la segunda
5 porción de los excipientes son excipientes extragranulares.

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0045315

Bogotá D.C., Mayo 10 de 2016 - 16:05:25

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	696583230	06/05/2016	404.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
------------------	----------	--------------	-------------

6 50005-01-01 SOLICITUDES

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INICIALES

40.000.00

240.000.00

\$240.000.00

SON: **DOSCIENTOS CUARENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-110170- -00001-0000

Fecha: 2016-05-12 15:34:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios. 9

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

Mayo 10 de 2016 - 16:05:26

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0045314

Bogotá D.C., Mayo 10 de 2016 - 16:05:25

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	696583230	06/05/2016	404.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
------------------	----------	--------------	-------------

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN TRAMITE / MODIFICACION CAP. DESCRIPTIVO O REINTEGRACION	164.000.00	164.000.00
			\$164.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-110170- -00001-0000

Fecha: 2016-05-12 15:34:24 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 9

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

Mayo 10 de 2016 - 16:05:26