



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-196527- -00014-0000

Fecha: 2016-05-19 16:46:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 5

ción

GL

AS. 136.202

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1.

Identificación del Tramite

☐ 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 ☒

BIOGEN MA INC.

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
US	250 Binney Street, 02142	Cambridge, MA
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:

CADENA SARMIENTO JUAN PABLO

Apellidos y Nombre

80.410.337

Documento de identificación

57492

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Calle 70 A #4-41	Bogotá, D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@bc.com.co</u>	742-2200	744-2200

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. 14.196.527

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

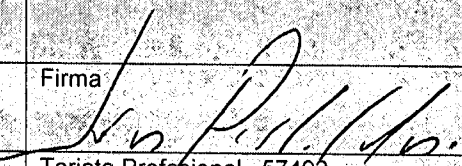
5. Anexos

☒ 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	
Nombre y apellidos	Firma
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO	
C.C 80.410.337	Tarjeta Profesional 57492

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

3 7



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0012666

Bogotá D.C., Febrero 11 de 2016 - 15:50:06

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	715496795	11/02/2016	11.260.000.00

*** 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	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. 14-196527- -00014-0000

Fecha: 2016-05-19 16:46:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 5

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

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

, Febrero 11 de 2016 - 15:50:11

4 X

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de una cápsula que comprende una pluralidad de microtabletas, en donde cada una de las microtabletas comprende

- (i) fumarato de dimetilo en una cantidad de 65% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento,
- (ii) un diluyente en una cantidad de 29% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el diluyente es celulosa microcristalina silicificada de alta densidad con un tamaño de partícula medio de alrededor de 90 μm ,
- (iii) un desintegrante en una cantidad de 5.0% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el desintegrante es croscarmelosa sódica,
- (iv) un lubricante en una cantidad de 0.5% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el lubricante es estearato de magnesio; y
- (v) un deslizante en una cantidad de 0.6% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el deslizante es dióxido de silicio coloidal anhidro;

en donde dicha microtableta tiene una resistencia a la tensión de 2.0 a 5.0 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa;

en donde la cantidad de fumarato de dimetilo en la forma de dosificación oral sólida es 240 mg; y

en donde la administración de dicha forma de dosificación oral sólida a un paciente humano con esclerosis múltiple proporciona uno o más de los siguientes parámetros farmacocinéticos:

(a) un C_{max} de plasma medio de fumarato de monometilo en el rango entre alrededor de 1.03 mg/L a alrededor de 3.4 mg/L, y

(b) un AUC_{total} de plasma medio de fumarato de monometilo en el rango de alrededor de 4.81 h.mg/L a alrededor de 11.2 h.mg/L.

5 A

2. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, en donde el fumarato de dimetilo es el único ingrediente activo en las microtabletas.
3. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 2, en donde las microtabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio de 2 mm.
4. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 2 o 3, en donde las microtabletas están parcial o completamente recubiertas entéricamente.
5. La forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde la microtableta está recubierta con un recubrimiento que comprende copolímero de ácido metacrílico – acrilato de metilo o copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo.
6. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, en donde la forma de dosificación oral sólida comprende entre 40 y 50 microtabletas.