

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900- -00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCH
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-RIB-X PHARMACEUTICALS, INC.-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIONES
ANTIMICROBIANAS".-Clase A01N 43/42.-Expediente número
11-071.900.-

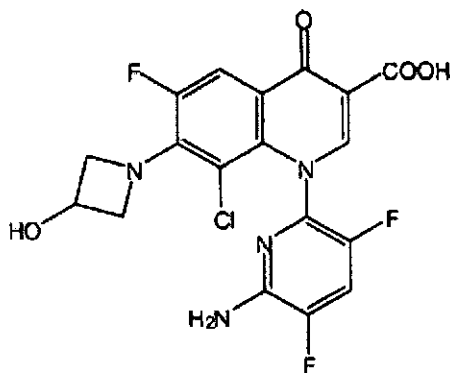
1. Me refiero al Oficio No. **11517** dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 22 de Julio de 2011.

2. Debidamente autorizado por mi representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante presentar, en forma voluntaria, un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al originalmente presentado, el cual ahora consta de **19** reivindicaciones, y en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

(i) **Reivindicación 1:** Corresponde a la reivindicación 3 originalmente presentada, en donde se ha incorporado la materia contenida en la reivindicación 38 actualmente presentada para especificar la estructura química del derivado del ácido carboxílico de quinolona que hace parte de la composición farmacéutica.

De conformidad con la modificación anterior, la nueva reivindicación 1 se lee de la siguiente manera:

- "1. Una composición farmacéutica que comprende
(a) un derivado del ácido carboxílico de quinolona o una sal o éster farmacéuticamente aceptable de éste, en donde dicho derivado del ácido carboxílico de quinolona corresponde al siguiente compuesto (A)



(A)

y

- (b) una ciclodextrina."

(ii) **Reivindicación 2:** Corresponde a la reivindicación 15 actualmente presentada, en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración del capítulo reivindicatorio.

(iii) **Reivindicación 3:** Corresponde a la reivindicación 17 originalmente presentada, en donde, de conformidad con la nueva reivindicación 2, se ha especificado que la ciclodextrina es una beta-ciclodextrina.

Adicionalmente, se han ajustado las dependencias de esta reivindicación de conformidad con la nueva numeración dada.

(iv) **Reivindicación 4:** Corresponde a la reivindicación 18 actualmente presentada, en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

(v) **Reivindicación 5:** Corresponde a la reivindicación 19 actualmente presentada, en donde se ha incorporado la materia contenida en la reivindicación 21 actualmente presentada para restringir a hidroxipropil el grupo de sustituyentes de los cuales se escoge R.

Adicionalmente, se han ajustado las dependencias de la reivindicación de conformidad con la nueva numeración.

(vi) **Reivindicaciones 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12:** Corresponden de manera respectiva a las reivindicaciones 24, 25, 29, 33, 34, 39 y 41 actualmente presentadas, en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

(vii) **Reivindicación 13:** Esta reivindicación hace referencia a la materia contenida en la reivindicación 4 actualmente presentada, en donde uno de los constituyentes de la composición farmacéutica es un agente quelante.

Sustento adicional para esta reivindicación se encuentra en las líneas 12 a 14 de la página 39 del texto de la descripción actualmente presentado.

Además, las dependencias de esta reivindicación fueron ajustadas de conformidad con la nueva numeración.

(viii) **Reivindicaciones 14, 15 y 16:** Corresponden de manera respectiva a las reivindicaciones 45, 46 y 47 actualmente presentadas, en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración dada.

(ix) **Reivindicación 17:** Corresponde a la reivindicación 48 actualmente presentada, en donde se ha incorporado la materia contenida en las reivindicaciones 58 y 65 actualmente presentadas.

(x) **Reivindicación 18:** Esta reivindicación encuentra sustento en las líneas 16 a 18 de la página 8, en la página 20, y en las líneas 12 a 23 de la página 39 del texto de la descripción actualmente presentado.

(xi) **Reivindicación 19:** Corresponde a la reivindicación 88 actualmente presentada, en donde se han ajustado sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada.

(xii) Finalmente, las reivindicaciones 1, 2, 5 a 14, 16, 20, 22, 23, 26 a 28, 30 a 32, 35 a 37, 40, 42 a 44, 49 a 57, 59 a 64, 66 a 87 y 89 a 97 actualmente presentadas, ya no hacen parte del nuevo capítulo reivindicatorio.

Finalmente, en relación con las modificaciones expuestas en el presente memorial, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que estas no amplían de manera alguna el alcance de la presente invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que tienen como único propósito definir en forma más clara el objeto de la presente invención, al restringir el capítulo reivindicatorio a las realizaciones preferidas de la invención y eliminar de este materia no patentable de conformidad con las disposiciones legales de la Decisión Andina 486 de 2000.

3. Por otra parte y en respuesta a su comunicación arriba referida y estando dentro del término establecido para ello, atentamente me permito allegar los recibos de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones **11 a 19** del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual deberá ser estudiado junto con la presente solicitud.

4. Anexo me permito presentar:

- (a) Formulario único de correcciones y modificaciones;
- (b) Recibo número 11-0080439, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (c) Recibos números 11-0089486, 11-0086536, 11-0086537 y 11-0086538, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales 11 a 19; y
- (d) Copia de las nuevas páginas 52 a 55 que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de **19** reivindicaciones.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE
T.P. 53.215

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES.
2000-10

① SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material. ☒ Modificación a una Solicitud.		
② SOLICITANTE	Nombre: RIB-X PHARMACEUTICALS, INC. , sociedad existente y organizada de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: 300 George Street, Suite 301, New Haven, CT 06511, Estados Unidos de América. Teléfono: 3 264270 Fax: 6 069701 E-mail: jllcco@lloredacamacho.com Domicilio: New Haven, Estado de Connecticut, Estados Unidos de América.	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número _____
③ REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: ALICIA LLOREDATA RICAURTE Dirección: Calle 72 No. 5-83 5° Piso Teléfono: 3 264270 Fax: 6 069701 E-mail: jllcco@lloredacamacho.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número <u>39.690.713</u> TP <u>53.215</u>
④ Número de expediente: <u>11-071.900</u>		
⑤ Descripción de la corrección o modificación solicitada <u>modificaciones voluntarias al Capítulo Reivindicatorio.</u> _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____		
⑥ Comprobante de pago No. <u>11-0080439</u> Fecha <u>22 de Agosto de 2011</u>		
⑦ Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa. ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Certificado de existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.		
⑧ NOMBRE <u>ALICIA LLOREDATA RICAURTE</u> FIRMA  C.C. 39.690.713 T.P. 53.215		

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0080439

Bogotá D.C., Agosto 22 de 2011 - 11:52:41

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	387214796	22/08/2011	11.517.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		118.000.00	118.000.00
				<u>\$118.000.00</u>
				=====

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900-00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

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

, Agosto 22 de 2011 - 11:52:44

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0089486

Bogotá D.C., Septiembre 13 de 2011 - 07:40:03

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA S.A.

NI 8.300.221.455

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	414999620	12/09/2011	20.066.000.00

*** Conceptos Pagados ***

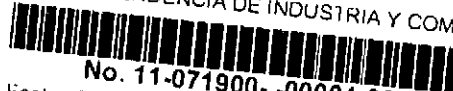
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
				<u>\$162.000.00</u>
				=====

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900-00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR.
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 13

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

Septiembre 13 de 2011 - 07:40:11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0086536

Bogotá D.C., Septiembre 05 de 2011 - 16:50:15

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	414999572	05/09/2011	19.422.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				\$27.000.00

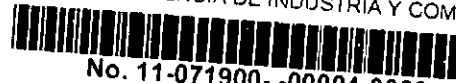
=====

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900- -00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

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

, Septiembre 5 de 2011 - 16:50:19

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0086537

Bogotá D.C., Septiembre 05 de 2011 - 16:50:15

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	414999572	05/09/2011	19.422.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				<u>\$27.000.00</u>

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900- -00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

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

Septiembre 5 de 2011 - 16:50:19

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0086538

Bogotá D.C., Septiembre 05 de 2011 - 16:50:15

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	414999572	05/09/2011	19.422.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	VR.UNDITARIO	VR.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	27.000.00	27.000.00
				<u>\$27.000.00</u>

SON: **VEINTISIETE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071900- -00004-0000

Fecha: 2011-09-20 17:40:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

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

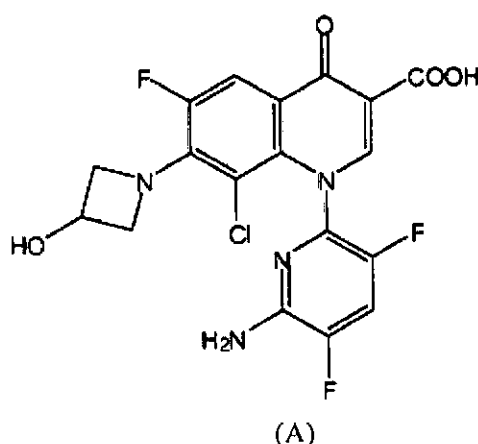
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 5 de 2011 - 16:50:19

REIVINDICACIONES:

1. Una composición farmacéutica que comprende

(a) un derivado del ácido carboxílico de quinolona o una sal o éster farmacéuticamente aceptable de éste, en donde dicho derivado del ácido carboxílico de quinolona corresponde al siguiente compuesto (A)



y

(b) una ciclodextrina.

2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha ciclodextrina es una beta-ciclodextrina.

3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 en donde dicha beta-ciclodextrina es una hidroxialquil-beta-ciclodextrina.

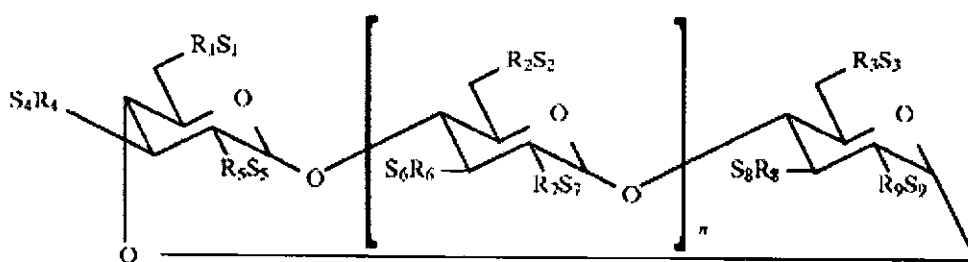
4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3 en donde dicha hidroxialquil-beta-ciclodextrina es una hidroxipropil-beta-ciclodextrina.

5. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 en donde dicha ciclodextrina es una beta-ciclodextrina que corresponde a la siguiente Fórmula (3)

5 (beta-ciclodextrina)-O
(3)

en donde R es hidroxipropilo, el éter de beta-ciclodextrina tiene una solubilidad en agua de más de 1.8 g en 100 ml de agua.

- 10 6. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 en donde dicha hidroxipropil beta-ciclodextrina corresponde al número de registro CAS 128446-35-5.
7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha ciclodextrina es un derivado de sulfoalquil éter ciclodextrina de la Fórmula 1



15

Fórmula 1

en donde n es 4, 5 ó 6;

20 R₁, R₂, R₃, R₄, R₅, R₆, R₇, R₈ y R₉ en la Fórmula 1 son cada uno, independientemente, O⁻ o un grupo O-(C₂₋₆ alquilenos)-SO₃⁻, y al menos uno de R₁ y R₂ es, independientemente, dicho grupo O-(C₂₋₆ alquilenos)-SO₃⁻; y

S₁, S₂, S₃, S₄, S₅, S₆, S₇, S₈ y S₉ son cada uno, independientemente, un catión farmacéuticamente aceptable, y en donde dicha composición muestra una ausencia de ciclodextrina no derivatizada como se midió por cromatografía de capa fina.

8. composición farmacéutica de la reivindicación 6, en donde al menos uno de R_4 , R_6 y R_8 es, independientemente, dicho grupo $O-(C_{2-6} \text{ -alquileo})-SO_3^-$; y R_5 , R_7 y R_9 son cada uno $-O^-$.
9. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7 en donde dicha sulfoalquil éter ciclodextrina es sulfobutil éter beta-ciclodextrina.
10. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8 en donde dicha sulfoalquil éter beta-ciclodextrina corresponde al número de registro CAS 194615-04-8.
11. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho derivado del ácido carboxílico de quinolona es un D-glucitol, 1-deoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluoro-2-piridinilo)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidínil)-4-oxo-3-quinolinacarboxilato (sal).
12. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho derivado del ácido carboxílico de quinolona es D-glucitol, 1-deoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluoro-2-piridinilo)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidínil)-4-oxo-3-quinolinacarboxilato trihidrato (sal).
13. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además, un agente quelante.
14. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13 en donde dicho agente quelante es EDTA disódico.
15. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además, un compuesto de polihidroxiamina.
16. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15 en donde dicho compuesto de polihidroxiamina es meglumina.
17. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho derivado del ácido carboxílico de quinolona tiene una mejora apreciable en la solubilidad en agua en comparación con el derivado ácido carboxílico de quinolona, y/o la

composición tiene la estabilidad mejorada y/o la composición proporciona una mejora apreciable en la tolerancia venosa.

18. Una composición farmacéutica que comprende
- (a) de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 500 mg de delafloxacina meglumina,
 - (b) de aproximadamente 15 mg a aproximadamente 125 de meglumina,
 - (c) de aproximadamente 500 mg a aproximadamente 5000 mg de sulfobutil éter beta-ciclodextrina correspondiente al número de registro CAS 194615-04-8, y
 - (d) de 0 mg a aproximadamente 4 mg de EDTA disódico.
- 10 19. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18 la cual está en forma de un liofilizado.