

Contactenos

De: ELISEO FRANCO <EFRANCO@prietocarrizosa.com>
Enviado el: miércoles, 11 de septiembre de 2013 5:50 p. m.
Para: contactenos@sic.gov.co
CC: NATALIA NOSSA; PATMARKS (prietocarrizosa); CAROLINA POLANCO
Asunto: Respuesta requerimiento Oficio No. 7857, Exp No. 11.106.896
Datos adjuntos: Respuesta requerimiento 7857.pdf

Estimados Señores:

Conforme a la Resolución 42847 del 18 de julio de 2012, me permito adjuntar oportunamente respuesta al requerimiento de Oficio No. 7857 notificado por fijación en lista del 30 de abril de 2013 a nombre de BERG BIOSYSTEMS, LLC. Solicito que los presentes documentos sean anexados al expediente 11.106.896

Un cordial saludo

Eliseo Franco
prietocarrizosa
Carrera 9 # 74-08, Bogotá D.C., Colombia
+ (571) 3268600 (Main) Ext. 1429
www.prietocarrizosa.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-106896- -00008-0000
Fecha: 2013-09-12 09:58:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 19

Colombia Law Firm of the Year 2012
Chambers & Partners. Latin America Awards for Excellence

Colombia Law Firm of the Year 2012 and 2013
International Financial Law Review

Colombia Transfer Pricing Firm of the Year 2012
International Tax Review

🖨️ **La sostenibilidad del medio ambiente comienza en casa, piense antes de imprimir!**

* Aviso de confidencialidad: Este mensaje es para el uso exclusivo de la persona o entidad a la que se encuentra dirigido y puede contener información privilegiada o confidencial. Si usted ha recibido por error esta comunicación, sírvase notificarnos de inmediato telefónicamente al (571) 3268600 o vía e-mail, borrar de inmediato el mensaje y abstenerse de divulgar su contenido. Cualquier opinión, conclusión u otra información contenida en este mensaje, que no esté relacionada con las actividades oficiales de nuestra firma, deberá considerarse como nunca proporcionada o aprobada por la firma.

* Confidentiality notice: This message is intended only for the use of the individual or entity to which it is addressed and may contain information that is privileged or confidential. If you received this communication in error, please notify us immediately by telephone (571) 3268600 or by e-mail, delete the e-mail and do not disclose its content to any person. Opinions, conclusions and other information in this message, not related to the official business of our firm, shall not be understood as given or endorsed by it.

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Dirección de Nuevas Creaciones
E. S. D.

Expediente: 11.106.896
Titular: BERG BIOSYSTEMS, LLC.
Asunto: RESPUESTA A REQUERIMIENTO

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, portador de la tarjeta profesional número 73.583 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderado de **BERG BIOSYSTEMS, LLC.**, por medio del presente memorial acudo a la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio con el fin de **DAR RESPUESTA** oportuna al Oficio No. **7857** notificado por fijación en lista de fecha 30 de abril de 2013, de acuerdo como sigue:

CLARIDAD, TÍTULO Y EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

Con el fin de superar las objeciones que por claridad, título y excepción de patentabilidad planteó su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio compuesto por veinticuatro (24) reivindicaciones, en el cual y siguiendo lo sugerido por el Señor Examinador, se han realizado las siguientes modificaciones. A saber:

- El nuevo pliego reivindicatorio reivindica composiciones farmacéuticas caracterizadas por sus componentes y proporciones. El sustento descriptivo se encuentra a lo largo del pliego descriptivo y reivindicatorio como fue presentado originalmente. A saber:

Reivindicación nueva	Reivindicación antigua	Descripción
1	1, 2, 11, 15, 16, 24	2:29-32, 5:9-20, 6:20-22, y 7:18-21, FIGS. 3A-C, FIGS. 7A-C, 31:1-31, 5:18-20 y 30-33, 6:4-7, 7:29-33, 8:1-22, y Ejemplo 3.
2	18	31:1-31 y Ejemplo 2.

3	19	31:1-31 y Ejemplo 2.
4	16	31:1-31 y Ejemplo 2.
5	17	31:1-31 y Ejemplo 2.
6	3	
7	4	
8	5	
9	5	
10	6	
11	8	
12	12	
13	13	
14	14	
15	20	
16	1, 2, 11, 15, 16, 24	2:29-32, 5:9-20, 6:20-22, y 7:18-21, FIGS. 3A-C, FIGS. 7A-C, 31:1-31, 5:18-20 y 30-33, 6:4-7, 7:29-33, 8:1-22, y Ejemplo 3.
17	18	31:1-31 y Ejemplo 2.
18	19	31:1-31 y Ejemplo 2.
19	16	31:1-31 y Ejemplo 2.
20	17	31:1-31 y Ejemplo 2.
21	4	
22	20	
23	23	6:4-7, 7:29-33, y 8:1-22
24	22	6:4-7, 7:29-33, y 8:1-22

- Para finalizar y conforme la materia reclamada, el título de la presente solicitud ha sido modificado a **“FORMULACIONES DE VITAMINA D PARA PREVENIR O REDUCIR LA NEUTROPENIA INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA”**.

En este sentido, nótese que las modificaciones realizadas al título y pliego reivindicatorio no amplían la materia objeto de protección, sino por el contrario aclaran y limitan la misma, permitiendo una interpretación inequívoca del alcance de protección y su comparación con el estado del arte. Así, las mismas se encuentran en concordancia con los lineamientos del artículo 34 de la D.486.

En consecuencia, las modificaciones al nuevo pliego reivindicatorio dan por superadas las objeciones que por claridad, título y excepción de patentabilidad planteó su Despacho, toda vez que las formulaciones objeto de protección se encuentran plenamente sustentados en la descripción de conformidad con los artículos 14, 20 y 30 de la D. 486.

Por consiguiente, atentamente solicito al señor Examinador acepte las modificaciones propuestas y proceda con el respectivo estudio de patentabilidad.

NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

El examinador afirma *"en el evento en que el solicitante realice una modificación a la materia reclamada y ésta se dirija a composiciones que contengan derivados de Vitamina D, como se encuentran en la descripción, se le aclara al solicitante que tales composiciones se encontraban sugeridas en las enseñanzas generales del arte previo"*. El examinador específicamente cita **US6291443 (D1)**, **US6559139 (D2)**, **US2005101576 (D3)**, **US2002165178 (D4)**, y **FUJISAWA ET AL. (D5)** como documentos relevantes para novedad, y **D1** y **D3** como anterioridades relevantes para el nivel inventivo de la invención de mi representada. Aunque no está claro cuáles serían las objeciones formales en virtud de dichos documentos, me permito someter a consideración del Despacho los siguientes argumentos relacionados con la novedad y el nivel inventivo de la presente invención con ocasión de las modificaciones previamente listadas.

Así bien, la invención de mi mandante reivindica formulaciones que comprenden componentes específicos, en donde dichas formulaciones tienen un efecto técnico sorprendente al ser eficaces en el tratamiento o la prevención de la neutropenia inducida por quimioterapia. En consecuencia, las formulación aquí reivindicadas son novedosas e inventivas a las luz de las anterioridades citas **D1** a **D5** por cuanto dichas anterioridades no revelan o sugieren una formulación reivindicada que comprende un *compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20*, en donde la formulación reivindicada tiene un efecto técnico sorprendente en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

Particularmente, (i) ningún documento citado revela expresa y totalmente las formulaciones reivindicadas, y (ii) ningún documento revela información suficiente para proporcionar a la persona del oficio normalmente versada en la

materia técnica con la motivación o la expectativa de lograr modificar las distintas formulaciones descritas en los documentos citados, con el fin de obtener formulaciones nuevas con un efecto técnico sorprendente en los propósitos proporcionados por el solicitante, es decir, prevenir o reducir la neutropenia inducida por quimioterapia.

La descripción y la evidencia del efecto técnico sorprendente del que gozan las formulaciones reivindicadas puede ser encontrado, al menos, en el ejemplo 2. El ejemplo 1 y 3 y las Figuras 1 - 10 además ilustran los efectos técnicos de las formulaciones de vitamina D con varias concentraciones de vitamina D.

D3 – Novedad y Nivel Inventivo

D3 está dirigido a métodos de tratamiento de anemia resistente MDS. Ver por ejemplo [0100] y [0101]¹. Todos los datos actuales y los ejemplos de trabajo en dicho documento están limitados a anemia MDS (ver, por ejemplo, las descripción detallada y los ejemplos). Mientras que todas las enseñanzas actuales de **D3** se relacionan con anemia resistente, dicho documento pretende enseñar un tratamiento más amplio para MDS. Por ejemplo, se reivindica, sin evidencia científica o médica "el tratamiento de neutropenia asociado con MDS." (ver, por ejemplo [0103]). Adicionalmente, **D3** también lista la neutropenia en el contexto de un número de diferentes "posibles" síntomas "asociados con" MDS (ver, por ejemplo [0006]², [0007], y [0062]).

Las formulaciones reivindicadas **son novedosa** por sobre **D3**, toda vez que dicho documento no revela una formulación que comprende el mencionado **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende**

¹ "De hecho, los métodos de esta invención se pueden usar en varias etapas de tratamientos para pacientes con uno o más tipos de MDS incluyendo, pero no limitado a la anemia resistente (AR), AR con sideroblastos en anillo (ARSA), AR con exceso de blastos (AREB) , AREB en transformación (AREB-T), o leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)".

² "MDS se asocia con citopenias severas y las complicaciones clínicas que la acompañan. Las posibles manifestaciones de estas citopenias incluyen el aumento del riesgo de infección debido a neutropenia y disfunción de los neutrófilos, sangrado debido a trombocitopenia y disfunción de las plaquetas, y la fatiga debido a la anemia. Otras complicaciones son el desarrollo de la mielofibrosis, que puede acelerar la disminución de los recuentos sanguíneos y aumentar las necesidades de transfusión. "(El subrayado es agregado).

etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado. Adicionalmente, **D3** tampoco revela todas las características de las reivindicaciones dependientes, es decir, una concentración de vitamina D de 75 µg/mL o 345 µg/mL, un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w, o la disolución 1:10 en solución de cloruro de sodio 0,9%, etc.

Por otra parte, las formulaciones reivindicadas **son inventivas** por sobre **D3**, toda vez que dicho documento no enseña o sugiere como modificar las formulaciones descritas con el fin de obtener formulaciones con el efecto técnico inesperado de las formulaciones reivindicadas, es decir, (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

En este respecto, respetuosamente pongo de presente que MDS (incluyendo anemia resistente MDS así como también neutropenia MDS) es una condición diferente, con diferentes causas fundamentales, que el CIN (véase el análisis adicional más adelante). Por lo tanto, **D3** no da a conocer ninguna composición que tenga un efecto técnico inesperado para prevenir, reducir, o reducir el riesgo de CIN.

Segundo, aunque MDS neutropenia y CIN no fueran condiciones completamente diferentes (que lo son), la sola mención de MDS neutropenia en **D3** no destruiría la novedad o el nivel inventivo de las formulaciones reivindicadas. Las enseñanzas de dicha anterioridad con relación en el uso de la vitamina D está limitada a un único, estrecho ejemplo de tres pacientes que tienen anemia resistente MDS de "bajo riesgo" a los cuales les fue administrado calcitriol por vía oral una vez a la semana. Dicho documento reporta que los tres pacientes exhibieron un aumento en la hemoglobina o una disminución en los requerimientos de transfusiones de células de sangre roja (ver, por ejemplo, Ejemplo 4 y párrafo [0255]). Todas las otras enseñanzas en **D3** con respecto al uso de vitamina D para tratar MDS de manera general, o neutropenia MDS de manera específica, no está soportada y es una especulación sin fundamento.

De hecho, una persona del oficio no podría tener la motivación o ninguna expectativa razonable de éxito para llegar a la invención reivindicada por mi mandante basado en las enseñanzas alegadas por **D3** con respecto al uso de la vitamina D para tratar neutropenia MDS. Lo anterior por cuanto, la neutropenia MDS y la anemia resistente MDS son conocidas como unas condiciones diferentes que tienen diferentes causas, y la anterioridad citada no proporciona ninguna conexión creíble entre las mismas. La neutropenia MDS es mas rara y difícil de tratar que la anemia resistente MDS porque los pacientes con MDS en general reaccionan de manera diferente al tratamiento (aun con la misma terapia para el mismo tipo de MDS).

En consecuencia, **D3** no proporciona a una persona del oficio suficiente información para extrapolar los métodos de tratamiento descritos para el tratamiento de anemia resistente MDS a neutropenia MDS, mucho menos CIN, con cualquier expectativa razonable de éxito.

Adicionalmente, **D3** [0088]-[0092] basa su novedad y nivel inventivo en que el agente quimioterapéutico co-administrado es usado en un intento para **tratar** MDS, es decir, no para tratar cáncer, como un efecto secundario, inducir o causar agotamiento de neutrófilos. Por lo tanto, las enseñanzas de **D3** [0088]-[0092] en efecto evidencian la distinción entre los desórdenes de **D3** y aquellos relevantes para la invención reivindicada por el solicitante, ya que **un agente quimioterapéutico no puede causar de manera simultánea (es decir CIN conforme la presente invención) y tratar (es decir, D3) la misma condición.**

D5 - Novedad

Las formulaciones reivindicadas **son novedosa** por sobre **D5**, toda vez que dicho documento no revela una formulación que comprende el mencionado **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado**. Adicionalmente, **D5** tampoco revela todas las características de las reivindicaciones dependientes, es decir, una concentración de vitamina D de 75 µg/mL o 345 µg/mL, un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y

polisorbato 20 al 4% w/w, o la disolución 1:10 en solución de cloruro de sodio 0.9%, etc.

Si bien el Despacho no se ha pronunciado con relación al nivel inventivo de la presente invención a la luz de **D5**, en aras de demostrar el interés y la colaboración de mi mandante, me permito aclarar que dicha anterioridad tampoco afecta el nivel inventivo de las formulaciones nuevas reivindicadas, por cuanto **D5** no enseña o sugiere el inesperado efecto técnico de las formulaciones en discusión, con relación en la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

Por el contrario **D5** está limitada a un único ejemplo de un sujeto "cuya médula transformada en MDS [anemia refractaria] después de la quimioterapia de inducción" donde "la administración de una baja dosis de 1- hidroxivitamina D3 produjo la elevación de un bajo conteo previo de plaquetas y niveles de hemoglobina" (ver pp- 466 y 467). La anemia resistente MDS (así como otros tipos de MDS tal como las neutropenia MDS) y la CIN reivindicada son condiciones completamente diferentes con diferentes causas fundamentales. Por lo tanto, las enseñanzas acerca de MDS del documento citado, no revelan el efecto técnico de ninguna de las formulaciones en el tratamiento de CIN.

De manera adicional, **D5** falla en enseñar o sugerir a una persona del oficio la motivación, o una expectativa razonable de éxito, para llegar a las formulaciones reivindicadas por el solicitante que tengan un efecto técnico inesperado en el tratamiento o la prevención de CIN y, por el contrario sus enseñanzas se alejan de la invención reivindicada.

Como se discutió anteriormente, **D5** muestra un incremento en las plaquetas y la hemoglobina en pacientes con anemia resistente MDS y muestra que *la administración de vitamina D no tenía ningún efecto sobre las células blancas de la sangre*. En contraste, un tratamiento para neutropenia necesitaría incrementar las células blancas de la sangre viables (es decir, neutrófilos). Por lo tanto, en vista de los hechos de que la anemia resistente MDS y CIN son enfermedades completamente diferentes, con diferentes causas subyacentes, y adicionalmente las enseñanzas de **D5** no demuestran tener el efecto deseado, la persona del oficio no habría tenido ninguna base para derivar a partir de

dicho documento el efecto de las formulaciones reivindicadas en el tratamiento o la prevención de CIN. De hecho, **D5** expresamente se aleja del efecto técnico de las formulaciones reivindicadas al evidenciar que la administración diaria de 1-hidroxivitamina D3 no tuvo efecto sobre el recuento de células blancas de la sangre.

D1 – Novedad y Nivel Inventivo

D1 está dirigido a métodos para la prevención y el tratamiento de alopecia inducida por quimioterapia con vitamina D3 o un derivado o análogo o un metabolito activo del mismo. **D1** no enseña o sugiere nada con respecto a CIN o neutrófilos (o siquiera MDS) y adicionalmente, no hay nada en el estado del arte que enseñe o sugiera que cualquier formulación para el tratamiento de la alopecia pueda necesariamente (o aun potencialmente) tener el efecto técnico inesperado de la invención reivindicada en el presente.

Las formulaciones reivindicadas **son novedosa** por sobre **D1**, toda vez que dicho documento no revela una formulación que comprende el mencionado **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado**. Adicionalmente, **D1** tampoco revela todas las características de las reivindicaciones dependientes, es decir, una concentración de vitamina D de 75 µg/mL o 345 µg/mL, un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w, o la disolución 1:10 en solución de cloruro de sodio 0.9%, etc.

Por otra parte, las formulaciones reivindicadas **son inventivas** por sobre **D1**, toda vez que dicho documento no enseña o sugiere como modificar las formulaciones descritas con el fin de obtener formulaciones con el efecto técnico inesperado de las formulaciones reivindicadas, es decir, (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

D2 – Novedad

D2 está dirigido a métodos para **matar una célula** (es decir una célula de cáncer) primero por la administración a la célula de la vitamina D (o un derivado) y, posteriormente, por la administración a la célula de un agente citotóxico - el pre-tratamiento de las células o tumores con vitamina D (o un derivado) antes del tratamiento con el agente citotóxico reportado, exhibe un mejorado y a menudo sinérgico grado de muerte celular. **D2** sin embargo no muestra o sugiere nada con respecto a CIN o neutrófilos (o siquiera MDS). De acuerdo con lo anterior, dicha anterioridad falla en enseñar o sugerir el efecto técnico inesperado de las formulaciones nuevas reivindicadas.

Las formulaciones reivindicadas **son novedosa** por sobre **D2**, toda vez que dicho documento no revela una formulación que comprende el mencionado **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado**. Adicionalmente, **D1** tampoco revela todas las características de las reivindicaciones dependientes, es decir, una concentración de vitamina D de 75 µg/mL o 345 µg/mL, un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w, o la disolución 1:10 en solución de cloruro de sodio 0.9%, etc.

Si bien el Despacho no se ha pronunciado con relación al nivel inventivo de la presente invención a la luz de **D5**, en aras de demostrar el interés y la colaboración de mi mandante, me permito aclarar que dicha anterioridad no enseña o sugiere el inesperado efecto técnico de las formulaciones nuevas reivindicadas, percibido en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

D4 – Novedad

D4 está dirigido a ácidos nucleicos inmunoestimulantes para el tratamiento de la anemia, trombocitopenia y neutropenia. La vitamina D está dada como un ejemplo de un medicamento para la anemia que puede ser combinado con dichos ácidos nucleicos inmunoestimulantes. **D4 no enseña o sugiere que la vitamina D pueda ser usada como un medicamento para la neutropenia. De hecho dicho documento excluye de manera expresa la**

vitamina D de su extensa lista de medicamentos para la neutropenia.

Por lo tanto, una persona del oficio no podría tener ninguna base racional o expectativa razonable para el éxito basado en las enseñanzas de **D4** para llegar a las formulaciones nuevas reivindicadas por mi mandante, teniendo el efecto técnico inesperado de tratamiento o prevención de CIN.

Las formulaciones reivindicadas **son novedosa** por sobre **D4**, toda vez que dicho documento no revela una formulación que comprende el mencionado **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado**. Adicionalmente, **D4** tampoco revela todas las características de las reivindicaciones dependientes, es decir, una concentración de vitamina D de 75 µg/mL o 345 µg/mL, un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w, o la disolución 1:10 en solución de cloruro de sodio 0.9%, etc.

Nuevamente, si bien el Despacho no se ha pronunciado con relación al nivel inventivo de la presente invención a la luz de **D4**, en aras de demostrar el interés y la colaboración de mi mandante, me permito aclarar que dicha anterioridad no enseña o sugiere el inesperado efecto técnico de las formulaciones nuevas reivindicadas, percibido en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

D1 a D5 (combinados) - Nivel Inventivo

De nuevo, si bien ninguna objeción específica fue formulada teniendo en cuenta la combinación de **D1 a D5**, siendo permitida, conforme la práctica nacional, la combinación de máximo dos documentos para desvirtuar el nivel inventivo de una solicitud de patente, me permito anotar que ninguna combinación de estas anterioridades destruye el nivel inventivo de las formulaciones reivindicadas para CIN. Lo anterior toda vez que ninguna combinación enseña o sugiere que las formulaciones reivindicadas contienen un **compuesto de vitamina D en una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado**, las cuales tienen un efecto

técnico inesperado en (i) la prevención o reducción de la neutropenia inducida por quimioterapia, y (ii) la reducción del riesgo o prevención de un trastorno inducido por el agotamiento de neutrófilos.

En consecuencia, las formulaciones reivindicadas son novedosas e inventivas, toda vez que (i) ninguna combinación de los documentos citados revela expresa y totalmente las formulaciones reivindicadas, y (ii) ninguna combinación de los documentos citados revela información suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, ya sea con la motivación, o expectativa razonable de éxito, llegue a las formulaciones reivindicadas por el solicitante con un efecto técnico sorprendente en el tratamiento o prevención de CIN.

ANEXOS

- i. Nuevo pliego reivindicatorio compuesto por veinticuatro (24) reivindicaciones.
- ii. Poder otorgado por la compañía **BERG BIOSYSTEMS, LLC.**

De acuerdo con todo lo expuesto, solicito en forma muy comedida y respetuosa al Sr. Jefe de la División de Nuevas Creaciones se sirva tener en cuenta las manifestaciones y documentos aportados junto con el presente memorial y, de conformidad con ello, se sirva continuar con el trámite de la solicitud de patente de la referencia.

Del señor Jefe de la Dirección de Nuevas Creaciones,

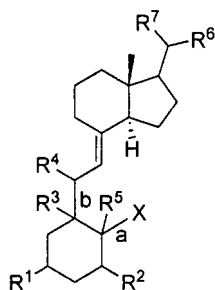


MAURICIO PATIÑO BONNET
C.C. 11.342.699 de Zipaquirá
T.P. 73583 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Una formulación para prevenir o reducir la neutropenia inducida por la quimioterapia en un sujeto mamífero que está siendo tratado con un agente quimioterapéutico administrado para tratar el cáncer, que induce neutropenia que comprende:

un compuesto de vitamina D de acuerdo con la fórmula (I)



Fórmula (I)

en donde

a y b con cada uno de manera independiente un enlace sencillo o doble

X es $-\text{CH}_2$ cuando a es un enlace doble, o X es Hidrógeno o un hidroxilo sustituido alquilo cuando a es un enlace sencillo:

R^1 es hidrógeno, hidroxilo, alcoxi, tri-alquilo sililo o un alquilo sustituido o no sustituido, sustituido de manera independiente con uno a tres halógenos, hidroxilo, ciano o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$;

R^2 es hidrógeno, hidroxilo, $-\text{O}-$ trialquilo sililo, o un alquilo sustituido o no sustituido, alcoxi o alquenilo, sustituido de manera independiente con uno a tres halógenos, hidroxilo, ciano o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$;

R^3 está ausente cuando b es un enlace doble o R^3 es hidrógeno, hidroxilo o alquilo, o R^3 y R^1 junto con el átomo de carbón al cual ellos están unidos pueden estar enlazados para formar un anillo cicloalquilo de 5-7, miembros cuando b es un enlace sencillo;

R^4 es hidrógeno, halógeno o hidroxilo;

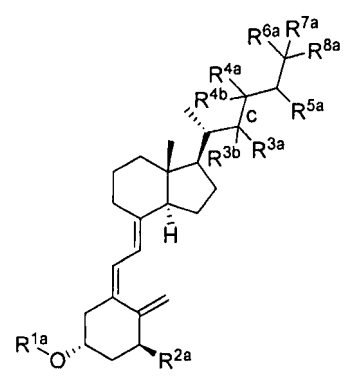
R^5 está ausente cuando es un doble enlace o R^5 es hidrógeno, halógeno o hidroxilo cuando a es un enlace simple;

R^6 es un alquilo sustituido o no sustituido, alquenilo, alquinilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo, alquilo-O-alquilo, alquilo- CO_2 -alquilo sustituido de manera independiente con uno a cinco hidroxilo, oxo, halógeno, alcoxi, arilo, heteroarilo, ciano, nitro, o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$;

R^7 es un alquilo sustituido o no sustituido de manera independiente con uno a tres hidroxilo, halógeno, alcoxi, arilo, heteroarilom, ciano, nitro o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$; y,

R' y R" son cada uno, de manera independiente hidrógeno, hidroxilo, halógeno, alquilo -C₁₋₇ or-alcoxilo C₁₋₇ alkoxyl, de manera que dicha CIM se evita o se reduce,
 o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos,
 en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación a una concentración de entre alrededor de 50 µg/mL y alrededor de 400 µg/mL; y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación es una concentración de 75 µg/mL.
3. La formulación de la reivindicación 1, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación es una concentración de 345 µg/mL.
4. La formulación de la reivindicación 1, en donde el vehículo comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w.
5. La formulación de la reivindicación 1, diluida 1:10 en 0.9% de solución de cloruro de sodio antes de la administración al huesped.
6. La formulación de la reivindicación 1, en donde el compuesto de vitamina D está representado por la Fórmula (II):



Fórmula (II)

en donde
 c es un enlace sencillo o doble;
 R^{1a} es hidrógeno, tri-alquilo sililo o un alquilo sustituido o no sustituido, sustituido de manera independiente con uno a tres halógeno, hidroxilo, ciano o radicales -NR'R";

R^{2a} es hidrógeno, hidroxilo, -O-trialkyl sililo, o un alquilo sustituido o no sustituido, alcoxilo o alquenilo sustituido de manera independiente con uno a tres halógeno, hidroxilo, ciano o radicales -NR'R";

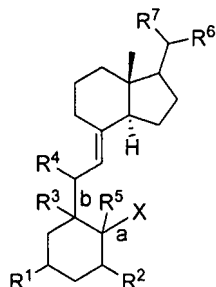
R^{3a} , R^{4a} están ausentes cuando c es un enlace doble, o cada uno es de manera independiente hidrógeno, hidroxilo, halógeno, alcoxilo o un alquilo sustituido o no sustituido sustituido de manera independiente con uno a tres hidroxilo o radicales halógeno cuando c es un enlace sencillo

R^{3b} , R^{4b} , R^{5a} , R^{6a} , R^{7a} y R^{8a} son cada uno de manera independiente, hidrógeno, hidroxilo, halógeno, alcoxilo o un alquilo sustituido o no sustituido sustituido de manera independiente con uno a tres hidroxilo o radicales halógeno, o cualquier dos de R^{6a} , R^{7a} y R^{8a} pueden estar unidos para formar un anillo carbocíclico de 3-7 miembros.

7. La formulación de la reivindicación 1, en donde el compuesto de vitamina D comprende 1,25-dihidroxivitamina D3; 1,25-dihidroxi-16-ene-23-ine-colecalciferol; 1,25-dihidroxi-16-ene-ine-colecalciferol; 1 α -hidroxivitamina D3; 1 α ,24-dihidroxivitamina D3, MC 903, o una combinación de las mismas.
8. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación está adaptada para administración tropical.
9. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación está adaptada para administración sistémica.
10. La formulación de la reivindicación 1, en donde la quimioterapia comprende el uso de un agente quimioterapéutico de células de ciclo específico.
11. La formulación de la reivindicación 1, en donde la quimioterapia comprende el uso de un agente quimioterapéutico de células de ciclo no específico.
12. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación comprende un agente adicional que contrarresta la anemia inducida por la quimioterapia.
13. La formulación de la reivindicación 12, en donde el agente adicional es un factor de crecimiento.
14. La formulación de la reivindicación 13, en donde el factor de crecimiento es G-CSF o EPO.

15. La formulación de la reivindicación 1, en donde el compuesto de vitamina D es calcitriol.

16. Una formulación para reducir el riesgo de o prevenir un trastorno de agotamiento de neutrófilos inducido en un sujeto mamífero que se está tratando con un agente quimioterapéutico administrado para tratar el cáncer, que induce el agotamiento de neutrófilos que comprende:
un compuesto de vitamina D de acuerdo con la formula (I)



Fórmula (I)

en donde

a y b son cada uno de manera independiente un enlace sencillo o doble

X es $-\text{CH}_2$ cuando a es un enlace doble, o X es hidrógeno o un hidroxilo sustituido alquilo cuando a es un enlace sencillo;

R^1 es hidrógeno, hidroxilo, alcoxi, tri-alquilo sililo o un alquilo sustituido o no sustituido, sustituido de manera independiente con uno a tres halógeno, hidroxilo, ciano o - radicales $\text{NR}'\text{R}''$;

R^2 es hidrógeno, hidroxilo, -O-tri alquilo sililo, o un alquilo sustituido o no sustituido, alcoxil o alquenilo, sustituido de manera independiente con uno a tres halógeno, hidroxilo, ciano o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$;

R^3 esta asente cuando b es un enlace doble o R^3 es hidrógeno, hidroxilo o alquilo, o R^3 y R^1 junto con el átomo de carbón al cual están unidos pueden estar enlazados para formar un anillo carbocíclico de 5-7 miembros cuando b es un enlace sencillo;

R^4 es hidrógeno, halógeno o hidroxilo;

R^5 está ausente cuando a es un enlace doble o R^5 es hidrógeno, halógeno o hidroxilo cuando a es un enlace sencillo;

R^6 es un alquilo sustituido o no sustituido, alquenilo, alquinilo, cicloalquilo, heterocíclico, alquilo-O- alquilo, alquilo $-\text{CO}_2$ -alquilo sustituido de manera independiente con uno a cinco, hidroxilo, oxo, halógeno, alcoxi, arilo, heteroarilo, ciano, nitro o radicales $-\text{NR}'\text{R}''$;

R^7 es un alquilo sustituido o no sustituido de manera independiente con uno a tres hidroxilo, halógeno, alcoxilo, arilo, heteroarilo, ciano, nitro o radicales $-NR'R''$; y,

R' y R'' son cada uno, de manera independiente, hidrógeno, hidroxilo, halógeno, alquilo $-C_{1-7}$ o alcoxilo $-C_{1-7}$ de manera que dicha CIM se evita o se reduce, o una sal o un solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación a una concentración de entre de entre alrededor de 50 $\mu\text{g/mL}$ y alrededor de 400 $\mu\text{g/mL}$; y un vehículo que comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado y polisorbato 20.

17. La formulación de la reivindicación 16, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación con una concentración de 75 $\mu\text{g/mL}$.

18. La formulación de la reivindicación 16, en donde el compuesto de vitamina D está presente en la formulación es una concentración de 345 $\mu\text{g/mL}$.

19. La formulación de la reivindicación 16, en donde el vehículo comprende etanol anhidro 200 prueba desnaturalizado al 96% w/w y polisorbato 20 al 4% w/w.

20. La formulación de la reivindicación 16, diluida 1:10 en 0.9% de solución de cloruro de sodio antes de la administración al huésped.

21. La formulación de la reivindicación 16, en donde el compuesto de vitamina D comprende 1,25-dihidroxitamina D3; 1,25-dihidroxi-16-ene-23-ine-colecalciferol; 1,25-dihidroxi-16-ene-ine-colecalciferol; 1α -hidroxivitamina D3; $1\alpha,24$ -dihidroxitamina D3, MC 903, o una combinación de las mismas.

22. La formulación de la reivindicación 16, en donde el compuesto de vitamina D es calcitriol.

23. La formulación de la reivindicación 16, en donde el trastorno es la infección inducida por el agotamiento de neutrófilos.

24. La formulación de la reivindicación 16, en donde el trastorno es la infección inducida por el agotamiento de neutrófilos, la sepsis, fiebre, úlceras en la boca, diarrea, dolor de garganta, o una combinación de los mismos.

14

PRIETO & CARRIZOSA S.A.
INTELLECTUAL PROPERTY
POWER OF ATTORNEY

The undersigned Niven R. Narain, acting on behalf of and representing **BERG BIOSYSTEMS, LLC** domiciled in 1845 Elm Hill Pike, Nashville, TN 37210 USA hereby appoint(s) **MAURICIO PATIÑO, JORGE DI TERLIZZI and MARTÍN CARRIZOSA** domiciled in Bogotá D.C., Republic of Colombia, as our true and legal attorneys with the necessary powers:

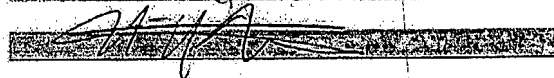
1) To apply to the administrative, judicial and police authorities of the Republic of Colombia, in any instance or appeal, for obtaining registration of patents, utility models, industrial designs and models, commercial ensigns and names, trademarks, slogans, health licenses, copyrights and domain names as well as their assignments, extensions, renewals and changes of name; 2) To prepare, apply for, obtain, execute and register contracts, licenses, authorizations and registrations of any kind; 3) To intervene as plaintiffs or defendants, in any instance or appeal, before any judge, court, tribunal, corporation, public officer or authority in any judicial, administrative or police action, such as: action dealing with commercial ensigns and names; oppositions against trademark registrations; caducity and nullity actions; recovery actions, actions arising from obtaining and working of license agreements; actions dealing with unfair competition; criminal actions; actions claiming indemnity for damages, complaints or remarks on all sort of industrial property matters; the performance of precautionary measures, and in any other similar action, measure or appeal related to intellectual property matters.

To this effect, I (we) hereby authorize them to file applications, make descriptions, protests, amendments, declarations, oppositions, cancellations, recordals, appeals and claims; to pay taxes, quotas and liens as provided by Law; to waive or abandon granted rights or rights in process of being granted, to receive all kind of documents and securities; to issue the respective releases and, in general, to take, before said authorities, pertinent steps to the above mentioned purposes and take all measures they may deem advisable to protect my (our) interests, with all other necessary legal faculties, and I (we) hereby

declare as good and valid whatever the attorneys should do to my (our) benefit.

This power comprises the authority to ratify or confirm on my (our) behalf any action, as well as the faculty of receiving, desisting, transacting, compromising, substituting and revoking substitutions, taking notifications, and appointing judicial or extra-judicial attorneys.

Signed in Bogotá D.C., Colombia on this 12th day of October, 2013.



PRIETO & CARRIZOSA S.A.
PROPIEDAD INTELECTUAL
PODER

Yo (nosotros) _____, obrando en nombre propio y representación de _____, con domicilio en _____, nombro(amos) a **MAURICIO PATIÑO, JORGE DI TERLIZZI y MARTÍN CARRIZOSA** con domicilio en Bogotá D.C., República de Colombia, apoderados verdaderos y legales con poder especial, amplio y suficiente:

1) Para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, registro de marcas, registro de lemas comerciales, depósito de nombres y enseñas comerciales, registros sanitarios, derechos de autor y nombres de dominio así como sus traspasos, prórrogas, renovaciones y cambios de nombre; 2) Elaborar, tramitar, solicitar, obtener, realizar, ejecutar y registrar contratos, licencias, autorizaciones y registros de cualesquiera clases; 3) Intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso y ante cualquier juez, entidad, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía, tales como acciones derivadas de nombre o enseña comerciales; acciones reivindicatorias; acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias;

acciones de competencia desleal, demandas penales y civiles; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos, u observaciones a cualquier asunto sobre propiedad intelectual; al ejercicio de medidas cautelares y cualesquiera otras acciones, medidas o recursos similares relacionados con la propiedad intelectual.

A este efecto, los facultamos para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, apelaciones, inscripción de afectaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la Ley; renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores dando al descargo respectivo, y en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros) intereses, con todas las facultades necesarias, y por este documento desde ahora declaro(amos) válido y bueno todo cuanto los apoderados hicieren en mi (nuestro) beneficio.

Este poder comprende la facultad de ratificar, o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado, así como la facultad de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir y revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Firmado en _____ el _____ de _____ de _____.