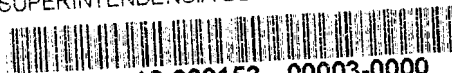


Clarke, Modet & C^o

COLON

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-060153- -00003-0000

Fecha: 2012-07-09 14:47:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 329 CTOINFORMACION Folios: 11

P-3195

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 12.060.153

Solicitud de patente a nombre de **BAXTER HEALTHCARE, S.A. Y BAXTER INTERNATIONAL, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de las sociedades **BAXTER HEALTHCARE, S.A. Y BAXTER INTERNATIONAL, INC.**, solicitantse de la patente de la referencia, me permito informar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 47 cláusulas que reemplazan las presentadas inicialmente.

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio.

Atentamente acompañamos el recibo de caja con el cual queda cubierta la tasa por la modificación de la solicitud y formulario de modificaciones debidamente diligenciado.

Señor Superintendente,

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

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 ☒

BAXTER HEALTHCARE, S.A. Y BAXTER INTERNATIONAL, 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
SUIZA Y ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark (Opfikon) One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015	OPFIKON Y DEERFIELD
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:

RODRÍGUEZ D'ALEMAN DILIA MARÍA

C.C. 41.654.882

20824 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia	Bogotá D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
info@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

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. _____

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.
Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 47 reivindicaciones.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ _____
Modificación al capítulo descriptivo.

☐ _____
Modificación al resumen.

☐ _____
Modificación a los dibujos.

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

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Nombre y apellidos

Firma

C.C. 41.654.882

Tarjeta Profesional 20824 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0068350
		Bogotá D.C., Julio 06 de 2012 - 08:31:03

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	493493243	05/07/2012	97.751.500.00

*** Conceptos Pagados ***				
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00

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

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-060153- -00003-0000

Fecha: 2012-07-09 14:47:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

p 3295

REIVINDICACIONES

1. Una composición estable formulada para administración subcutánea, en donde la composición estable es una co-formulación líquida;

La composición tiene un pH de entre 4 o cerca de 4 a entre 5 o cerca de 5, inclusive; y la composición comprende:

Inmunoglobulina (IG) en una concentración que es por lo menos 10% p/v;
una hialuronidasa soluble en una concentración que es por lo menos 50 U/mL y está presente en una cantidad suficiente para permitir la administración subcutánea de la composición en un sitio único de inyección a una tasa de infusión igual o mayor que la tasa de infusión intravenosa para inmunoglobulinas intravenosas; y
una sal cloruro de un metal alcalino en una concentración de por lo menos 0.05M,

por lo cual la co-formulación es estable a una temperatura de hasta 32 °C por lo menos 6 meses.

2. Una composición estable formulada para administración subcutánea, en donde la composición estable es una co-formulación líquida;

la composición tiene un pH de entre 4 o cerca de 4 a entre 5 o cerca de 5, inclusive; y la composición comprende:

Inmunoglobulina (IG) en una concentración que es por lo menos 10% p/v;
una hialuronidasa soluble en una concentración que es por lo menos 50 U/mL y está presente en una relación de por lo menos 100 unidades/gramo (U/g) IG; y

una sal cloruro de un metal alcalino en una concentración de por lo menos 0.05M,

por lo cual la co-formulación es estable a una temperatura de hasta 32 °C por lo menos 6 meses.

3. La co-formulación líquida, estable de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un estabilizador de aminoácido en una cantidad que es por lo menos 0.1M.
4. La co-formulación líquida, estable de la reivindicación 3, en donde el estabilizador de aminoácido se selecciona entre alanina, histidina, arginina, lisina, ornitina, isoleucina, valina, metionina, glicina y prolina.
5. La co-formulación líquida, estable de la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde el estabilizador de aminoácido es glicina o prolina.
6. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el estabilizador de aminoácido es una cantidad que es o por lo menos es 0.1 M, 0.15M, 0.2M, 0.25M, 0.3M, 0.35M, 0.4M, 0.45M, 0.5M, 0.6M, 0.7M o 0.75M.
7. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el estabilizador de aminoácido está en una cantidad 0.25M
8. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la IG es por lo menos 10%p/v, 11%p/v, 12%p/v, 13%p/v, 14%p/v, 15%p/v, 16%p/v, 17%p/v, 18%p/v, 19%p/v, 20%p/v, 21%p/v, 22%p/v o más.
9. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la IG está entre, o en, cerca de 10%p/v o en, o cerca de 20%p/v.

10. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la IG es de plasma humano.
11. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la IG se purifica a partir de plasma humano por un método de purificación que comprende fraccionamiento con alcohol.
12. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en donde la IG además se purifica por uno cualquiera o más de precipitación con polietilenglicol (PEG), cromatografía de intercambio iónico, diafiltración o ultrafiltración.
13. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la IG se somete a una etapa de reducción viral seleccionada entre incubación a pH 4 con o sin pepsina, tratamiento con detergente solvente y nanofiltración.
14. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la IG contiene IgG, IgA e IgM.
15. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la IG contiene más de 95% de IgG.
16. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde la sal cloruro de metal alcalino se selecciona entre KCl y NaCl.
17. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde la sal cloruro de metal alcalino es NaCl y el NaCl está en una concentración 0.025M, 0.03M, 0.04M, 0.05M, 0.08M, 0.09M, 0.1M, 0.15M, o 0.25M.

18. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde el NaCl está en una concentración 0.15M.
19. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en donde la hialuronidasa soluble es una PH20 o una forma truncada de ésta.
20. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde la PH20 se selecciona de una PH20 ovina, bovina o humana truncada.
21. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en donde la PH20 es una PH20 humana truncada y la PH20 humana truncada se selecciona entre polipéptidos que tienen una secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de SEQ ID NOS: 4-9, o variantes alélicas u otras variantes de éstas.
22. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en donde la hialuronidasa soluble se designa rHuPH20.
23. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en donde la hialuronidasa soluble está en una concentración que es 50U/mL, 100 U/mL, 200 U/mL, 300 U/mL, 400 U/mL, 500 o más.
24. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la hialuronidasa soluble está en una concentración que está en o cerca de 75 U/mL a en o cerca de 350 U/mL.
25. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-24, en donde la hialuronidasa soluble está en una relación de 100U/g IG, 150

U/g IG , 200 U/g IG, 250 U/g IG, 300 U/g IG, 400 U/g IG, 500 U/g IG, 600 U/g IG, 700 U/ IG g , 800 U/g IG, 900 U/g IG, 1000 IG U/g , 1200 U/g IG, 1500 U/g IG , 1800 U/g IG , 2000 U/g IG , 3000 U/g IG , 4000 U/g o 5000 U/g IG.

26. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en donde la hialuronidasa estable está en una relación de 250 U/g, 500 U/g IG, 1000 U/g IG, 1500 U/g IG o 3000 U/g IG.

27. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-26, que tiene un pH de 4.4 a 4.9 en forma concentrada.

28. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en donde la co-formulación es para administración por dosificación múltiple.

29. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-28, en donde la co-formulación es para administración en dosificación única.

30. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en donde la IG está en una cantidad suficiente para administración por dosificación única para tratar una enfermedad o condición tratable con IG.

31. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-27 y 29-30, en donde la cantidad de IG es una cantidad suficiente para administración en dosificación única diariamente, semanalmente, bimensualmente, cada 2-3 semanas, cada 3-4 semanas o mensualmente para el tratamiento de una enfermedad o condición tratable con IG.

32. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-31, en donde la cantidad de IG en la co-formulación es sustancialmente la

misma que la cantidad para administración por dosificación única cuando se administra intravenosamente para el tratamiento de una enfermedad o condición tratable con IG.

33. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-32, en donde la co-formulación es para administración por dosificación única y la cantidad de IG es o está cerca de por lo menos 1 gramo (g), 2g, 3g, 4g, 5g, 10g, 20g, 30g, 40g, 50 g, 60g, 70g, 80g, 90g, 100g, o 200g, o es, o está cerca de 1-200, 1-100, 10-100, 5-50, 6-50, 5-100 g.
34. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-33, en donde la co-formulación es para administración por dosificación única y la cantidad de hialuronidasa en la co-formulación es o esa cerca de por lo menos 500 Unidades, 1000 Unidades, 2000 Unidades, 5000 Unidades, 10.000 Unidades, 30.000 Unidades, 40.000 Unidades, 50.000 Unidades, 60.000 Unidades, 70.000 Unidades, 80.000 Unidades, 90.000 Unidades, 100.000 Unidades o más.
35. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-34, que es estable a 28°C-32°C por 6 meses, 7 meses, 8 meses, 9 meses, 10 meses, 11 meses, 12 meses o más.
36. La co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-35, que además es estable a 0°C-10°C por 6 meses, 1 año, 2 años o más.
37. Un kit que comprende la co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-36 y opcionalmente instrucciones para uso.
38. Un contenedor, que comprende la co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-36.

39. Un contenedor de la reivindicación 38 que es un tubo, un frasco o un vial.
40. Un contenedor de la reivindicación 38 que es una jeringa.
41. Un contenedor de cualquiera de las reivindicaciones 48-40, que además comprende una aguja para inyección.
42. El contenedor de cualquiera de las reivindicaciones 38-41, en donde la co-formulación líquida, estable se proporciona para administración por dosificación única o para administración por dosificación múltiple.
43. Un kit que comprende el contenedor de cualquiera de las reivindicaciones 38-42 y un medio para la infusión de la composición.
44. El uso de la co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, para la formulación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad o condición tratable con IG.
45. El uso de la reivindicación 44, en donde la enfermedad o condición tratable con IG se selecciona entre enfermedades de inmunodeficiencia primaria, enfermedades de inmunodeficiencia secundaria, enfermedades inflamatorias, enfermedades autoinmunes e infecciones agudas.
46. Una co-formulación líquida, estable de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, para uso en el tratamiento de una enfermedad o condición tratable con IG.
47. La co-formulación líquida, estable de la reivindicación 46, en donde la enfermedad o condición tratable con IG se selecciona entre enfermedades de inmunodeficiencia primaria, enfermedades de inmunodeficiencia

11

secundaria, enfermedades inflamatorias, enfermedades autoinmunes e infecciones agudas.

11