

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente No. **NC2017/0000271**
Asunto : Solicitud de patente para: **“MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO”**
Solicitante : MEZZION PHARMA CO., LTD
Fecha de solicitud : 12 de enero de 2017

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 606, notificado por fijación en lista el 20 de enero de 2017, para lo cual pedí plazo adicional el 22 de marzo de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. El capítulo reivindicatorio ha sido modificado de manera que la materia se encuentra ahora dirigida a una composición farmacéutica.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

**II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA
PATENTABILIDAD**

El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que la materia reivindicada se encuentra dirigida a una composición farmacéutica y la materia dirigida a un método de tratamiento se ha eliminado. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

**III. EN CUANTO AL PODER Y LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL DEL
SOLICITANTE**

Presento junto con este escrito el poder que me faculta para actuar en representación del solicitante, en el cual además se certifica su existencia y representación legal.

**IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Se realiza el pago en línea de la tasa adicional para el estudio de 3 reivindicaciones adicionales.

V. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
2. Pago en línea de tasa por reivindicaciones adicionales;
3. Documento de Poder.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23325-0841-0001-5
SGD\SGD\ID-295765\WPC23325
No. M-2017-295765\SGD

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de inhibidor de fosfodiesterasa E5 (PDE5) para tratar un sujeto que nació con enfermedad cardíaca congénita de ventrículo único funcional quienes han sido sometidos a cirugía de Fontan.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, en donde el udenafilo o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, está en una forma de dosificación oral sólida.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, en donde la forma de dosificación oral sólida es una tableta o cápsula.
5. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 2, 3 o 4, en donde el udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en un rango entre 25 mg y 600 mg.
6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 37.5 mg, 75 mg, 87.5 mg, 125, o 175 mg.
7. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 2 y 5 a 6, en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consiste en una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión sólida, una pastilla, una suspensión o un polvo.
8. La composición farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1 a 2 y 5 a 6, en donde dicha composición farmacéutica es una tableta oral.

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 37.5 mg, y en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consisten en una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión líquida, una pastilla, una suspensión y un polvo.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 75 mg, y en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consisten en una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión líquida, una pastilla, una suspensión y un polvo.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 87.5 mg, y en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consisten en una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión líquida, una pastilla, una suspensión y un polvo.

12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 125 mg, y en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consisten en

una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión líquida, una pastilla, una suspensión y un polvo.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el inhibidor PDE5 es udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la composición farmacéutica en una cantidad de 175 mg, y en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica oral sólida o semi-sólida seleccionada de un grupo de composiciones farmacéuticas orales sólidas o semi-sólidas que consisten en una tableta, una cápsula, un gel, un líquido, una dispersión líquida, una pastilla, una suspensión y un polvo.

SGD\SGD\ID-492421\WPC23325

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTA, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

James L. Yeager
domiciliado (s)

en/of 476 Oakwood Avenue, Lake Forest, Illinois 60045, U.S.A.

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial and Intellectual Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third

apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

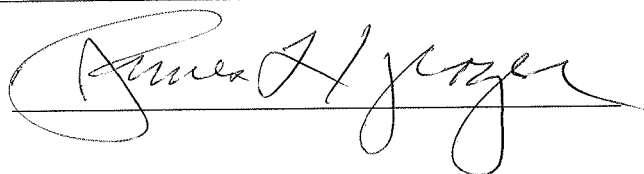
thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 02/28/2017

En/in Boston, Massachusetts, U.S.A.

Por/by James L. Yeager

Firma/Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to read "James L. Yeager", written over a horizontal line.