

Señores
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. NC2020/0004059
Fase nacional de Solicitud
de Patente PCT
FERRING B.V.

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Adjunto estoy aportado el folio correspondiente a la tabla del Ejemplo 10 debidamente corregida.

Con todo respeto, en opinión del suscrito la existencia de errores de transcripción y(o traducción en la descripción no ameritan la sanción de asignar fecha de presentación a la solicitud.

Dichos errores no cambian el sentido de la descripción y mucho menos constituyen información esencial de la invención.

2. Adicionalmente se adjunta la Figura 1 debidamente traducida.
3. El pago correspondiente a la petición de restablecimiento de derechos se efectúa a través de la opción correspondiente del SIPI, no sin antes aclarar que dicho pago es a todas luces injustificado y de mencionar que el cambio de políticas de esa Dirección sin previo aviso a los usuarios es un atropello a la seguridad jurídica de los solicitantes y apoderados.

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito ordenar la publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial

De Ustedes Atentamente,

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

27. Hipersensibilidad a cualquier sustancia activa o excipientes en un GnRH o cualquier análogo / derivado de la GnRH.

28. Participación previa en el ensayo.

29. Participación actual en otro ensayo, incluido el periodo de seguimiento.

En los días 2-3 del ciclo menstrual, los sujetos serán asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 a tratamiento bien sea con FE 999049 o FOLLISTIM, y se iniciará la estimulación ovárica controlada.

Régimen posológico del FE 999049

A los sujetos asignados aleatoriamente a FE 999049 se les determinará su dosis individual sobre la base de su nivel de HAM en el tamizaje y su peso corporal en la asignación aleatoria. Para sujetos con HAM <15 pmol/L la dosis diaria de FE 999049 es de 12 µg, cualquiera que sea el peso corporal. Para sujetos con HAM >15 pmol/L la dosis diaria de FE 999049 se encuentra en una escala continua que varía de 0,19 a 0,10 µg/ kg, es decir, dependiente del valor real de HAM y peso corporal.

La dosis diaria de FE 999049 será fija a lo largo de todo el periodo de estimulación. La dosis diaria mínima permitida de FE 999049 es de 6 µg. La dosis diaria máxima permitida de FE 999049 es de 12 µg. La dosificación continuará hasta cuando se cumpla el criterio para usar el disparador de la maduración folicular final. Los sujetos pueden ser tratados con FE 999049 durante un máximo de 20 días. La administración diferida no está permitida.

El régimen posológico completo de FE 999049 se muestra en detalle en la siguiente Tabla:

Grupo de tratamiento	Concentración de HAM (pmol/L)	Dosis diaria fija a lo largo de la estimulación	Dosis diaria mínima	Dosis diaria máxima
FE 999049	<15	12 µg	-	12 µg
	15-16	0,19 µg/kg	6 µg	12 µg
	17	0,18 µg/kg	6 µg	12 µg
	18	0,17 µg/kg	6 µg	12 µg
	19-20	0,16 µg/kg	6 µg	12 µg
	21-22	0,15 µg/kg	6 µg	12 µg
	23-24	0,14 µg/kg	6 µg	12 µg
	25-27	0,13 µg/kg	6 µg	12 µg
	28-32	0,12 µg/kg	6 µg	12 µg
	33-39	0,11 µg/kg	6 µg	12 µg
	>40	0,10 µg/kg	6 µg	12 µg

La concentración de HAM será redondeada a íntegros.

Los sujetos pueden ser tratados durante un máximo de 20 días.

Figura 1 Peso Corporal y Nivel de HAM en pacientes

