

P-2021/37351

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0016449**

Solicitud de patente a nombre de **XERIS PHARMACEUTICALS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **XERIS PHARMACEUTICALS, INC.**, domiciliada en Delaware, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **3130** notificado mediante notificación electrónica el 22 de febrero de 2024, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

En primera medida, con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título siguiendo la amable recomendación realizada por el examinador, de modo que ahora se lee:

“FORMULACIONES DE SOLVENTES POLARES APRÓTICOS QUE COMPRENDEN: (A) UN AGENTE TERAPÉUTICO; (B) UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR DE IONIZACIÓN; (C) UN SOLVENTE POLAR APRÓTICO; Y AGUA”

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2. Modificación al capítulo reivindicatorio

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de quince (15) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En particular, se han realizado las siguientes modificaciones.

2.1 En la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación 1):

- Se limitó el agente terapéutico a un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo. Esta modificación encuentra sustento en la antigua reivindicación 6.
- Se especificó que el excipiente estabilizador de ionización es un ácido mineral a una concentración de entre 5 mM y 9 mM. Esta modificación encuentra sustento en las antiguas reivindicaciones 9 y 28 y en las páginas 7 y 37 de la descripción.
- Se especificó que el solvente polar aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO). Esta modificación encuentra sustento en la antigua reivindicación 12 y en la página 4 de la descripción.
- Se limitó el rango de porcentaje de agua a 25% v/v hasta 50% v/v. Esta modificación encuentra sustento en la página 6 de la descripción.
- Se eliminó la expresión "*en donde la formulación es compatible con una vía de flujo de un recipiente y/o dispositivo de inyección*".

2.2 En la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2) se hace ahora referencia al péptido de glucagón, un análogo de glucagón o un mimético de glucagón de conformidad con la limitación hecha en la reivindicación 1. Adicionalmente, se limitó la concentración del péptido de glucagón, un análogo de glucagón o un mimético de glucagón a un rango desde 0,1 mg/mL a 5 mg/mL. Esta modificación encuentra sustento en las páginas 7, 19, 27 y 35 de la descripción.

2.3 En la antigua reivindicación 12 (nueva reivindicación 4) se eliminó la referencia a DMSO como solvente aprótico.

2.4 En la antigua reivindicación 13 (nueva reivindicación 5) se limitó el porcentaje de humedad a 30% v/v a 40% v/v. Esta modificación encuentra sustento en la página 6 de la descripción.

2.5 En la antigua reivindicación 22 (nueva reivindicación 10) se definieron las etapas del método reclamado de conformidad con lo divulgado en las páginas 5 y 8 de la descripción, así como con las limitaciones incluidas en la nueva reivindicación 1.

- 2.6** En la antigua reivindicación 24 (nueva reivindicación 12) se eliminaron las referencias a 25 y 30% v/v.
- 2.7** Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 13 a 15 dirigidas a modalidades preferentes del método para producir una formulación estable de glucagón. Estas reivindicaciones encuentran soporte en las páginas 5 y 8 de la descripción y en la antigua reivindicación 26.
- 2.8** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2 a 4, 6 a 9, 11, 18 a 21 y 25 a 31.
- 2.9** Se ajustó la numeración, la dependencia y el lenguaje de las reivindicaciones de acuerdo con las modificaciones anteriormente mencionadas.

El solicitante se permite manifestar que las modificaciones realizadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que acepta alguna de las objeciones establecidas en el oficio de la providencia y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida mediante las correspondientes solicitudes divisionales.

Asimismo, el solicitante se permite manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

Adicionalmente, me permito señalar que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el capítulo reivindicatorio previo.

4. Claridad, concisión y soporte de nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas

reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones:

- 4.1** El Examinador considera que la reivindicación 1 no es clara cuando en ella se reclama: *"en donde la formulación es compatible con una vía de flujo de un recipiente y/o dispositivo de inyección"*, el cual es un resultado a alcanzar y no define la composición.

En este sentido, se señala que la expresión objetada fue eliminada de la reivindicación 1.

Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

- 4.2** El Examinador señala que la reivindicación 1 no es clara cuando en ella se menciona: *"(a) un agente terapéutico; (b) un excipiente estabilizador de ionización; (c) un solvente polar aprótico"*, puesto que con tales definiciones generales se podrían obtener múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. En este sentido, el Examinador sugiere delimitar correctamente la formulación de interés, mencionando específicamente el ingrediente activo, los excipientes particulares y mencionados uno a uno y las cantidades cada uno de los anteriores. Adicionalmente, el Examinador considera que esta objeción también aplica para la reivindicación 4, cuando reclama de manera general: *"en donde el agente terapéutico es un péptido"*.

El Solicitante manifiesta su desacuerdo en este aspecto. La Guía de Examen de la Superintendencia de Industria y Comercio establece que las reivindicaciones pueden contener generalizaciones del contenido divulgado en la descripción.

No obstante lo anterior, con el fin de facilitar el avance del trámite de la solicitud, el Solicitante ha limitado significativamente el alcance de la antigua reivindicación 1 de manera que ésta ahora establece que el agente terapéutico es un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo, que el excipiente estabilizador de ionización es un ácido mineral a una concentración de entre 5 mM y 9 mM, y que el solvente polar aprótico es dimetilsulfóxido (DMSO).

Adicionalmente, se señala que la antigua reivindicación 4 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

En vista de lo anterior, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

- 4.3** El Examinador considera que las reivindicaciones 2 y 3 no son claras, porque contienen características técnicas que no están relacionadas con la formulación que es el objeto de la invención y por el contrario podrían entenderse como reivindicaciones que hacen parte de un concepto inventivo diferente al que se pretende proteger en la reivindicación 1. El Examinador afirma que esta objeción también aplica para la reivindicación 21 cuando menciona: *"donde la vía de flujo del recipiente o dispositivo de inyección es un equipo o bomba de infusión"*.

En este sentido, se señala que las reivindicaciones 2, 3 y 21 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

En vista de lo anterior, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

- 4.4** El Examinador considera que las reivindicaciones 5, 7, 18, 19, y 20 no son claras al recitar *"en donde el péptido o sal del mismo se disuelve en una cantidad desde aproximadamente 0.1 mg/ml hasta el límite de solubilidad del péptido o la sal del mismo"*, *"en donde el excipiente estabilizador de ionización se incluye en la formulación en una cantidad para mantener la estabilidad física del agente terapéutico"*, *"en donde la formulación tiene un punto de congelación de menos de aproximadamente 0oC"*, *"en donde la formulación tiene un punto de congelación de menos de aproximadamente -20oC"*, *"en donde la formulación tiene un punto de congelación de entre aproximadamente -50oC y aproximadamente -80oC"*, los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición.

En relación con esta objeción, se señala en primer lugar que las reivindicaciones 7 y 18 a 20 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Ahora, respecto a la antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 2), se señala que la expresión *"hasta el límite de solubilidad del péptido o la sal del mismo"* ha sido eliminada

y que la concentración del péptido de glucagón, análogo de glucagón, mimético de glucagón se ha limitado al rango de 0.1 mg/mL a 5mg/mL.

Teniendo en cuenta que la formulación descrita en el nuevo capítulo reivindicatorio se define adecuadamente, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

- 4.5** El Examinador considera que las reivindicaciones 22 a 31 no son claras porque en el preámbulo se reclaman como "*método para producir una formulación estable*", pero posteriormente se observa que aparte de la etapa de mezclado, no existen más características técnicas que así lo definan, como un verdadero método de producción.

En relación con esta objeción, se señala en primer lugar que las reivindicaciones 25 a 31 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Ahora, respecto a la antigua reivindicación independiente 22 (nueva reivindicación 10), se señala que ha sido modificada para incluir etapas adicionales de conformidad con lo divulgado por la descripción. De esta manera, el método para producir una formulación estable de glucagón comprende etapas de mezclado, disolución y adición, donde cada una se define por sus correspondientes características técnicas. Las condiciones de las etapas, por ejemplo, temperaturas, cantidades, etc., pueden ser entendidas fácilmente por un experto, el cual estaría en capacidad de reproducir la invención.

En vista de lo anterior, se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 31 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento WO2017053922 (**D1**) en combinación con el documento WO2016196976 (**D2**), siendo D1 considerado como estado de la técnica más cercano a la invención.

Ahora bien, en este caso particular, el examinador considera que la diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que se menciona específicamente una cantidad desde aproximadamente 20% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua.

Sin embargo, el Examinador considera que no se puede establecer un efecto técnico asociado a la anterior diferencia a partir de la información del capítulo descriptivo.

Adicionalmente, el Examinador afirma que proponer formulaciones que además del agente terapéutico, el excipiente estabilizador de ionización y el solvente polar aprótico, contengan agua, ya se sugería a partir de la información del documento D2, en el cual se enseñan formulaciones que se encuentran en un aparato de liberación de glucagón y que contienen aceite mineral como excipiente estabilizador de ionización, solvente polar aprótico y un contenido de agua de 0 a menos de 15% en peso.

El solicitante discrepa respetuosamente de la opinión del examinador y hace notar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 determina *que "una invención tiene nivel inventivo, si para **una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiera resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"* (énfasis añadido).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, como se explica a continuación, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues las características técnicas de la materia reclamada no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

En primer lugar, se señala que el alcance del capítulo reivindicatorio se encuentra delimitado por las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 10 dirigidas a una formulación de solvente polar aprótico y a un método para producir una formulación estable de glucagón, respectivamente.

Ahora, la nueva reivindicación 1 menciona una cantidad de aproximadamente **25 % v/v** a aproximadamente **50 % v/v** de agua, mientras que D1 divulga un contenido de humedad inferior al 10 %, y D2 divulga un contenido de agua de 0 a menos del 15 % en peso.

La diferencia en el contenido de agua es el verdadero elemento inventivo de la reivindicación 1, pues dicho contenido de agua de la formulación de la reivindicación 1 representa una solución técnica al principal inconveniente de trabajar con disolventes orgánicos biocompatibles.

En este sentido, es pertinente resaltar que, la mayoría de los materiales comerciales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo pueden disolverse mediante disolventes orgánicos biocompatibles, tales como disolventes polares apróticos. Por lo tanto, la mayoría de los recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo disponibles comercialmente **no son compatibles** con formulaciones basadas en disolventes polares apróticos de baja humedad, tales como la formulación descrita en D1 y D2.

De hecho, como se explica en las páginas 1 y 2 de la descripción, si bien las formulaciones preparadas en sistemas de disolventes polares apróticos se benefician de una estabilidad química mejorada de la molécula del fármaco debido a la ausencia de vías de degradación mediadas por agua, **muchos materiales comerciales no son compatibles con, y pueden disolverse en estos sistemas no acuosos**. En consecuencia, para el uso de solventes orgánicos biocompatibles se requiere entonces el uso y desarrollo de dispositivos y contenedores costosos y que requieren largos plazos de desarrollo y validación.

El solicitante ha resuelto este problema mediante el desarrollo de formulaciones que **mantienen suficiente estabilidad física y química** de una molécula terapéutica en presencia de un **alto contenido de humedad**.

Contrariamente a lo afirmado por el Examinador respecto al efecto técnico, el Ejemplo 1 de la presente descripción (páginas 33 a 35) demuestra que, con un 25% de humedad agregada (o 75 % de DMSO), los dispositivos que contenían plástico parecían **transparentes**, mientras que los dispositivos estaban descoloridos y opacos en soluciones que contenían 0 %, 5 % y 10 % de humedad añadida (o 100 %, 95 % y 90 % de DMSO, es decir, el contenido de humedad descrito en D1 y D2).

Por lo tanto, la formulación reivindicada supera el principal inconveniente de trabajar con disolventes orgánicos biocompatibles proporcionando formulaciones basadas en disolventes polares apróticos que son compatibles con diversos materiales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo.

Tal como se explica en la página 2 de la descripción, la importancia comercial de formulaciones compatibles con varios componentes de plástico y caucho (elastoméricos) utilizados en bombas, equipos de infusión, recipientes, etc. comercialmente disponibles es que se elimina el requerimiento de costosos componentes especializados o vías de flujo.

Adicionalmente, la formulación de la reivindicación 1 también supera un segundo problema técnico que se encuentra al agregar humedad a una composición.

Es de conocimiento en el estado de la técnica que, la adición de humedad afecta la estabilidad general de una formulación, que puede disminuir debido al aumento de las vías de degradación mediadas por agua (por ejemplo, hidrólisis).

Sin embargo, además de ser compatible con diversos materiales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo, la formulación de la reivindicación 1 también mantiene la estabilidad física y química de una molécula terapéutica en presencia de un alto contenido de humedad.

Lo anterior se evidencia en el ejemplo 2 de la descripción (en particular, tablas 1 y 2 en las páginas 35 a 37 de la descripción), el cual demuestra que las formulaciones con alto contenido de humedad enumeradas en las reivindicaciones son tanto **físicamente estables (es decir, sin observación visual de gelificación o agregación) como químicamente estables**.

En este aspecto es también pertinente señalar que, tal como se explica en la página 3 de la descripción, las formulaciones basadas en solventes polares apróticos de humedad aumentada tienen un punto de congelación bajo. Por ejemplo, el DMSO puro se congela a 18 °C, mientras que el agua se congela a 0 °C. Sin embargo, cuando se mezclan entre sí, el DMSO y el agua forman una mezcla que exhibe un punto de congelación mínimo de aproximadamente -70 °C a aproximadamente 30-35% (p/p) de humedad agregada.

Un beneficio de este bajo punto de congelación es que estas formulaciones se pueden almacenar en un refrigerador (2-8 °C) o congelador (-20 °C) para un almacenamiento a largo plazo (lo cual inhibirá la degradación química) sin sufrir ningún tipo de ciclo de congelación-descongelación que puede promover la inestabilidad física y química.

Por las mismas razones, la nueva reivindicación 10, que se refiere a un método para producir una formulación estable de glucagón que tiene un contenido de humedad de

entre aproximadamente el 25 % v/v y aproximadamente el 50 % v /v también es inventiva.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características y efectos técnicos de la materia definida en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;
- ii) Las modificaciones del nuevo pliego reivindicatorio se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- iii) Las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger de manera clara y concisa, a la vez que cuentan con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- iv) La invención reivindicada no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica por una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye quince (15) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de solvente polar aprótico que comprende:

(a) un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo;

(b) un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización a una concentración de entre 5 mM y 9 mM;

(c) dimetilsulfóxido (DMSO) como solvente polar aprótico; y

(d) desde aproximadamente 25% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el péptido de glucagón, análogo de glucagón, mimético de glucagón, o sal del mismo se disuelve en una cantidad desde aproximadamente 0.1 mg/mL a aproximadamente 5mg/mL.

3. La formulación de la reivindicación 1, en donde el ácido mineral se selecciona del grupo que consiste de ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido nítrico.

4. La formulación de la reivindicación 3, donde el excipiente estabilizador de ionización es ácido clorhídrico.

5. La formulación de la reivindicación 1, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 30% v/v a aproximadamente 40% v/v.

6. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un conservante a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

7. La formulación de la reivindicación 6, en donde el conservante es metacresol.

8. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un disacárido a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

9. La formulación de la reivindicación 8, en donde el disacárido es trehalosa.

10. Un método para producir una formulación estable de glucagón, el método comprende:

(a) mezclar un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización con DMSO como solvente polar aprótico para formar una mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;

(b) disolver glucagón en la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;

(c) añadir agua a la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico dando como resultado un contenido de humedad en la formulación de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v, formando así

una formulación de glucagón estable,
en donde el ácido clorhídrico o el ácido sulfúrico en la formulación de glucagón estable está en una concentración de entre 5 mM y 9 mM.

11. El método de la reivindicación 10, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 30% v/v a aproximadamente 50% v/v.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el contenido de humedad es aproximadamente 35% v/v, aproximadamente 40% p/v, aproximadamente 45 % v/v, o aproximadamente 50% v/v.

13. El método de la reivindicación 10, en donde el excipiente estabilizador de ionización se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido nítrico.

14. El método de la reivindicación 13, en donde el excipiente estabilizador de ionización es ácido clorhídrico.

15. El método de la reivindicación 10, en donde (a) mezclar el al menos un ácido mineral con DMSO, (b) disolver el glucagón en el solvente polar aprótico y (c) añadir agua se realizan en cualquier orden o simultáneamente.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0016449
Recibo: 24-39743
Fecha: 22/05/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 969001
CUS: 654857141

Patente PCT
COMPOSICIONES TERAPÉUTICAS ESTABLES EN SOLVENTES POLARES APROTICOS Y MÉTODOS DE
FABRICACIÓN DE LAS MISMAS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000