



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

o de radicación



No. 13-203072- -00005-0000

Fecha: 2014-03-12 16:51:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 8

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



SANOFI

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
Francia	54 rue La Boétie, 75008, París, Francia	París
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ 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:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica		No. Fax
cavelier@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

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 13.203.072

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia s que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

☐ **Modificación a los dibujos.**

☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.

☒ Comprobante de pago por 8 reivindicaciones adicionales a la décima por \$248.000.

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende de alrededor de 40 a alrededor de 500 mg por dosis de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (hPCSK9) junto con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende alrededor de 50 mg, alrededor de 100 mg, alrededor de 150 mg, alrededor de 200 mg, alrededor de 250 mg, alrededor de 300 mg, alrededor de 350 mg, alrededor de 400 mg, alrededor de 450 mg o alrededor de 500 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2 que comprende una dosis eficaz de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a hPCSK9, donde la dosis es suficiente para la reducción sostenida de los niveles de lipoproteína de baja densidad (C-LDL) a lo largo de un período de al menos 14, al menos 15, al menos 16, al menos 17, al menos 18, al menos 19, al menos 20, al menos 21, al menos 22, al menos 23 o al menos 28 días después de la administración.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo tienen una o más de las siguientes características:
 - a. reducción de los niveles de lipoproteína de baja densidad (C-LDL) de al menos de alrededor de -25% a alrededor de -40% con respecto a un nivel de predosificación con una reducción sostenida a lo largo de al menos un período de 14 días después de la administración bisemanal de una dosis de alrededor de 50 mg;
 - b. reducción de C-LDL de al menos de alrededor de -50% a alrededor de -65% con respecto a un nivel de predosificación con una reducción sostenida a lo largo de al menos un período de 14 días después de la administración bisemanal de una dosis de alrededor de 100 mg;
 - c. reducción de C-LDL de al menos de alrededor de -60 % a al menos alrededor de -75% con respecto al nivel de predosificación con una

reducción sostenida a lo largo de al menos un período de 14 días después de la administración bisemanal de una dosis de alrededor de 150 mg;

- d. reducción de C-LDL de al menos de alrededor de 40% a alrededor de 75% con respecto a un nivel de predosificación con una reducción sostenida a lo largo de al menos un período de 28 días después de la administración de una dosis de alrededor de 200 mg cada 4 semanas;
- e. reducción de C-LDL de al menos de alrededor de -50 % a alrededor de -75% con respecto a un nivel de predosificación con una reducción sostenida a lo largo de al menos un período de 28 días después de la administración de una dosis de alrededor de 300 mg cada 4 semanas;
- f. aumento de los niveles de colesterol HDL en suero de al menos 2-5,5% con respecto a un nivel de predosificación después de la administración bisemanal de una dosis de alrededor de 150 mg;
- g. efecto pequeño o no medible sobre los niveles de troponina después de la administración de una dosis de alrededor de 50-300 mg cada 2-4 semanas;
o
- h. aumento de uno o más de: niveles totales de colesterol, niveles de ApoB, niveles de C no HDL, o relación Apo-B/ApoA-1, después de su administración a un sujeto.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo son capaces de superar la resistencia a las estatinas cuando se administran a un sujeto con hipercolesterolemia resistente a las estatinas.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo comprenden las secuencias CDR de la cadena ligera y pesada de un par de secuencias de aminoácidos de HCVR/LCVR que tienen SEQ ID NOs: 90/92.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la composición es una formulación líquida.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la formulación líquida es una disolución de inyección que comprende alrededor de 40 mg

a alrededor de 200 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno por 1 ml en volumen.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la disolución de inyección comprende alrededor de 40 mg, alrededor de 50 mg, alrededor de 75 mg, alrededor de 100 mg, alrededor de 150 mg o alrededor de 200 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno por 1 ml en volumen.

10. Una forma de dosificación unitaria que comprende la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9.

11. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 10, que comprende alrededor de 40 mg, alrededor de 50 mg, alrededor de 75 mg, alrededor de 100 mg, alrededor de 150 mg, alrededor de 200 mg, alrededor de 250 mg, alrededor de 300 mg, alrededor de 350 mg, alrededor de 400 mg, alrededor de 450 mg, o alrededor de 500 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno.

12. La forma de dosificación unitaria de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11 que comprende el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno como una formulación líquida en un recipiente herméticamente sellado.

13. La forma de dosificación unitaria de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el recipiente se selecciona del grupo que consiste en un vial, un sobrecito, una jeringa precargada, un dispositivo autoinyectable precargado, un cartucho, una jeringa reutilizable y un aplicador reutilizable.

14. La forma de dosificación unitaria de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, donde la cantidad de anticuerpo o fragmento de unión al antígeno está indicada en el recipiente herméticamente sellado.

15. Un artículo manufacturado que comprende la composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 y un recipiente.

16. El artículo manufacturado de la reivindicación 15 que comprende uno o más de los siguientes componentes.

- a. una o más formas de dosificación unitaria de acuerdo con las reivindicaciones 10-14;
- b. instrucciones de uso; y
- c. un dispositivo para la aplicación del anticuerpo tal como una jeringa.

17. El artículo manufacturado de acuerdo con la reivindicación 16, que además comprende una o más formas de dosificación unitaria que comprenden un inhibidor de HMG-CoA reductasa

18. El artículo manufacturado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16-17, que comprende suficientes formas de dosificación unitaria para un régimen de administración semanal, bisemanal, o cada 4 semanas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0024508

Bogotá D.C., Marzo 04 de 2014 - 16:36:10

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651483976	04/03/2014	10.040.000.00

***** 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	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203072- -00005-0000

Fecha: 2014-03-12 16:51:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 8

COLO: 00751-84-071-2.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0026868

Bogotá D.C., Marzo 11 de 2014 - 13:23:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651483980	11/03/2014	15.199.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
8 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	248.000.00
				\$248.000.00

SON: **DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203072- -00005-0000

Fecha: 2014-03-12 16:51:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 8

0010: 00751-841-071-2

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 11 de 2014 - 13:23:32