

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203072- -00010-0000

Fecha: 2015-04-23 16:01:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.203.072**
Asunto : Solicitud de patente: **"COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS
HUMANOS FRENTE A PCSK9"**
Solicitante : SANOFI
Fecha de solicitud : 27 de Agosto de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **15362** notificado por fijación en lista el 16 de Diciembre de 2014.
2. Mediante memorial del 24 de Febrero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **15362**.
3. Mediante oficio No. **15362** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio y a la falta de novedad de las reivindicaciones 6-9 en vista del documento **D1: WO2010077854**.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - 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 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2665- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificó el pliego reivindicatorio con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma. En particular, el nuevo pliego reivindicatorio se refiere a una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo de tal manera que se precisará aún más la materia objeto de protección de la presente solicitud. Se especificaron las CDR de cadenas pesadas y livianas que comprenden el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo, así como sus secuencias de aminoácidos.
- Se eliminaron las reivindicaciones 3 a 8, 10, 12 y 14 a 18. De modo que la objeción formulada a este respecto, se debe tener por superada. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- Adicionalmente, teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio se refiere a una composición farmacéutica en lugar de a un método de tratamiento o a un régimen de administración como lo señala el Examinador, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la presencia de excepciones de patentabilidad y a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El señor Examinador objeta la novedad de la presente solicitud citando el documento D1 como el estado de la técnica más cercano a la presente invención. Sin embargo, dicho documento no anticipa de forma explícita las cantidades específicas de la composición farmacéutica que es reivindicada en el pliego reivindicatorio modificado, por lo tanto, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

En efecto, es importante resaltar que la presente invención está dirigida a proporcionar composiciones farmacéuticas para reducir los niveles de lípidos de forma más eficiente en pacientes con hipercolesterolemia que no habían sido descritas en el arte previo, tal y como son descritos en el presente pliego reivindicatorio.

De tal manera que, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio toda vez que únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser

negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 15362, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

ngm

COLO-00751-0841-0071-2
COLO-00751-0264-0020-7
CPT\CPT\ID-279628\WPCL0751
No. M-2015-279628\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende 40 a 500 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que se unen específicamente a una proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (hPCSK9) junto con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable, donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo:
 - a) comprende tres CDR de cadena pesada en las SEQ ID NO: 76, 78 y 80 y tres CDR de cadena ligera en las SEQ ID NO: 84, 86 y 88; o
 - b) compete por unirse a hPCSK9 con un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que comprende tres CDR de cadena pesada en las SEQ ID NO: 76, 78 y 80 y tres CDR de cadena ligera en las SEQ ID NO: 84, 86 y 88.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo:
 - a. comprende una secuencia de amino ácidos de una región variable de la cadena pesada (HCVR) y de una región variable de la cadena ligera (LCVR) como se muestra en las SEQ ID NO: 90 y 92, respectivamente; o
 - b. compete por unirse a hPCSK9 con un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que comprende una secuencia de amino ácidos de una región variable de la cadena pesada (HCVR) y de una región variable de la cadena ligera (LCVR) como se muestra en las SEQ ID NO: 90 y 92, respectivamente.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, que comprende 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 350 mg, 400 mg, 450 mg o 500 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende 75 mg del anticuerpo o del fragmento de unión del antígeno del mismo.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende 150 mg del anticuerpo o del fragmento de unión del antígeno del mismo.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende 300 mg del anticuerpo o del fragmento de unión al antígeno del mismo.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo como una formulación líquida, en donde la formulación líquida es una disolución de inyección que comprende 40 mg a 500 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno por 1 ml en volumen.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la disolución de inyección comprende 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 350 mg, 400 mg, 450 mg o 500 mg del anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la disolución de inyección comprende 75 mg del anticuerpo o del fragmento de unión al antígeno del mismo.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la disolución de inyección comprende 150 mg del anticuerpo o del fragmento de unión al antígeno del mismo.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la disolución de inyección comprende 300 mg del anticuerpo o del fragmento de unión al antígeno del mismo.
12. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la composición farmacéutica está en un recipiente sellado herméticamente seleccionado del grupo que consiste en un vial, un sobrecito, una jeringa precargada, un dispositivo autoinyectable precargado, un cartucho, una jeringa reutilizable y un aplicador.
13. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo se unen a un epítipo que comprende uno o más residuos de aminoácidos en las posiciones 238, 153, 159 y 343 de hPCSK9 (SEQ ID NO: 755).

14. Una composición farmacéutica que comprende 75 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que específicamente se une a hPCSK9, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno comprende una secuencia de amino ácidos de una región variable de la cadena pesada (HCVR) y de una región variable de la cadena ligera (LCVR) como se muestra en las SEQ ID NO: 90 y 92, respectivamente, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo se encuentra en una disolución inyectable.
15. Una composición farmacéutica que comprende 150 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que específicamente se une a hPCSK9, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno comprende una secuencia de amino ácidos de una región variable de la cadena pesada (HCVR) y de una región variable de la cadena ligera (LCVR) como se muestra en las SEQ ID NO: 90 y 92, respectivamente, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo se encuentra en una disolución inyectable.
16. Una composición farmacéutica que comprende 300 mg de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que específicamente se une a hPCSK9, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno comprende una secuencia de amino ácidos de una región variable de la cadena pesada (HCVR) y de una región variable de la cadena ligera (LCVR) como se muestra en las SEQ ID NO: 90 y 92, respectivamente, y en donde el anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo se encuentra en una disolución inyectable.