



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203075- -00004-0000

Fecha: 2014-03-13 16:48:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 7

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

- ☐ 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 13.203.075

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 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 y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional 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 una reivindicación adicional a la décima por \$31.000.

☐ 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	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquéen	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende:
 - a) una cantidad terapéutica de un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que une específicamente la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (PCSK9);
 - b) una cantidad terapéutica de un inhibidor de HMG-CoA reductasa; e
 - c) instrucciones para su administración.
2. El kit de la reivindicación 1, en donde el inhibidor de HMG-CoA reductasa es una estatina seleccionada del grupo que consiste en: cerivastatina, simvastatina, pitavastatina, rosuvastatina, fluvastatina, lovastatina y pravastatina.
3. El kit de las reivindicaciones 1-2, en donde el inhibidor de HMG-CoA reductasa se proporciona en una cantidad de administración que va desde 0,05 mg hasta 100 mg.
4. El kit de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo se proporciona en una cantidad de administración que va desde alrededor de 40 mg hasta 500 mg.
5. El kit de la reivindicación 4, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo se proporciona en una cantidad de administración seleccionada del grupo que consiste en: 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg.
6. El kit de las reivindicaciones 1-5, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo se caracteriza por uno o más de lo siguientes:
 - (i) capaz de reducir el colesterol total en suero al menos alrededor de 25 a alrededor de 35% y sosteniendo la reducción a lo largo de al menos un periodo de 24 días con respecto al nivel de predosificación;
 - (ii) capaz de reducir el colesterol LDL en suero al menos alrededor de 65-80% y sosteniendo la reducción a lo largo de al menos un periodo de 24 días con respecto al nivel de predosificación;
 - (iii) capaz de reducir los triglicéridos en suero al menos alrededor de 25-40% con respecto al nivel de predosificación;
 - (iv) logra uno o más de (i)-(iii) sin reducir el colesterol HDL en suero o reducir el colesterol HDL en suero no más de 5% con respecto al nivel de predosificación; y
 - (v) logra uno o más de (i)-(iii) con poco o ningún efecto medible sobre la función del hígado, según se determina por medio de las mediciones de ALT y AST.
7. El kit de las reivindicaciones 1-6, en donde el anticuerpo o el fragmento de unión al antígeno del mismo comprende las secuencias de región determinante de la complementariedad (CDR) de cadena pesada y ligera del par de secuencias de aminoácidos de la cadena pesada de la región variable (HCVR) y la cadena ligera de la región variable (LCVR) que tienen SEQ ID NOs: 90/92.
8. El kit de las reivindicaciones 1-7, en donde las instrucciones establecen que un sujeto debe comprender uno de los siguientes grupos de sujetos:

- (i) sujetos que tienen un nivel de colesterol LDL (C-LDL) en suero de al menos 100 mg/dL,
- (ii) sujetos que tienen un nivel de C-HDL en suero de menos de 40 mg/dL;
- (iii) sujetos que tienen un nivel de colesterol en suero de al menos 200 mg/dL;
- (iv) sujetos que tienen un nivel de triacilglicerol en suero de al menos 150 mg/dL, en donde dicho nivel de triacilglicerol se determina después de ayunar durante al menos 8 horas;
- (v) sujetos que tienen al menos 35 años de edad;
- (vi) sujetos de menos de 75 años de edad;
- (vii) sujetos que tienen un IMC de 25 o más;
- (viii) sujetos en los que a administración de dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo conduce a una reducción del nivel de C-LDL en suero de por lo menos 30 mg/dL con relación a un nivel de predosificación;
- y
- (ix) sujetos en los que la administración de dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo conduce a una reducción del nivel de C-LDL en suero de por lo menos 20% con relación a un nivel de predosificación.

9. El kit de las reivindicaciones 1-8, en donde las instrucciones establecen que un sujeto no debe comprender uno de los siguientes grupos de sujetos:

- (i) fumadores;
- (ii) personas con 70 años de edad o más;
- (iii) personas que sufren de hipertensión;
- (iv) mujeres embarazadas;
- (v) mujeres que estén intentando quedar embarazadas;
- (vi) mujeres que están en etapa de lactancia;
- (vii) personas que tengan o alguna vez hayan tenido una enfermedad que afecte el hígado;
- (viii) personas que hayan tenido alguna prueba de sangre anormal inexplicable para la función hepática;
- (ix) personas que beben cantidades excesivas de alcohol;
- (x) personas con problemas renales;
- (xi) personas que sufren de hipotiroidismo;
- (xii) personas que sufren de desórdenes musculares;
- (xiii) personas que anteriormente hayan encontrado problemas musculares durante el tratamiento con medicamento hipolipemiente;
- (xiv) personas con serios problemas con su respiración;
- (xv) personas que toman una o más de los siguientes medicamentos: medicamentos que alteran la forma en cómo funciona el sistema inmune (por ejemplo, ciclosporina o antihistamínicos), antibióticos o medicamento antimicótico (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, quetoconazol, itraconazol, rifampicina, ácido fusídico), medicinas que regulan niveles lipídicos (por ejemplo, gemfibrozilo, colestipol), bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, verapamilo, diltiazem), medicinas que regulan el ritmo cardíaco (digoxina, amiodarona), inhibidores de la proteasa usados en el tratamiento de VIH (por ejemplo, nelfinavir), warfarina, anticonceptivos orales, antiácidos o hierba de San Juan; o
- (xvi) personas que tomen más de 0,1 L de jugo de toronja al día;
- (xvii) personas con índice de masa corporal (IMC) de más de 40;
- (xviii) personas con índice de masa corporal (IMC) de menos de 18;
- (xix) personas que sufren de diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2;
- (xx) personas positivos para hepatitis B o hepatitis C; o

(xxi) personas con una sensibilidad conocida a terapias de anticuerpos monoclonales.

10. El kit de las reivindicaciones 1-9, en donde las instrucciones establecen que el sujeto puede tratarse para una enfermedad o condición seleccionada del grupo que consiste en: hipercolesterolemia, hiperlipidemia, dislipidemia, aterosclerosis y enfermedades cardiovasculares.
11. Un artículo manufacturado que comprende:
 - (a) un material de envasado;
 - (b) un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno del mismo que une específicamente la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 humana (PCSK9); y
 - (c) una etiqueta o separador de embalaje contenido en el material de envasado que indica el tratamiento de pacientes con dicho anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo junto con la administración de una estatina.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0024509

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. 13-203075- -00004-0000

Fecha: 2014-03-13 16:48:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 7

0010100751-842-070-4

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 4 de 2014 - 16:36:16

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0026866

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
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	31.000.00
				\$31.000.00

SON: **TREINTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-203075- -00004-0000

Fecha: 2014-03-13 16:48:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 7

0010:00751-841-070-4

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