

CASTELLANOS & CO.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-079133- -00007-0000

Fecha: 2012-03-05 15:11:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Ref.: Expediente No. **10.079.133**

Solicitud de Patente de Invención para: **“ANÁLOGOS DE INSULINA EN LOS CUALES EL EXTREMO DE LA CADENA B CONSISTE EN UN RESIDUO AMINOÁCIDO, EL RESIDUO DE AMINOÁCIDO N-TERMINAL DE LA CADENA A DE LA INSULINA ES UN RESIDUO LISINA O ARGININA, LA POSICIÓN A8 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO HISTIDINA, LA POSICIÓN A21 DEL AMINOÁCIDO ESTÁ OCUPADA POR UN RESIDUO GLICINA, Y SE EFECTÚAN UNA O MÁS SUSTITUCIONES Y/O ADICIONES DE RESIDUOS AMINOÁCIDOS NEGATIVAMENTE CARGADOS EN LAS POSICIONES A5, A15, A18, B-1, B0, B1, B2, B3 Y B4”**

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

Opositor: **PROCAPS S.A.**

RESPUESTA A OPOSICION

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. **19388** notificado por fijación en lista el **15 de diciembre de 2011** correspondiente a la oposición presentada por Procaps S.A. estando dentro del término legal, en los siguientes términos:

El solicitante manifiesta a este Despacho que la oposición presentada por **PROCAPS S.A.** debe declararse infundada por las siguientes razones:

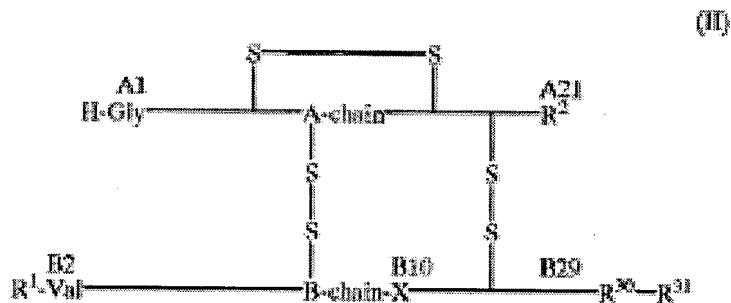
El opositor citó como el estado el arte más cercano a la presente invención los documentos US 6100376 (D1) y WO 2007081824 (D2), donde

D1 se refiere a nuevos derivados de la insulina con un punto isoeléctrico entre 5 y 8,5, con una mayor estabilidad en medio acuoso ligeramente ácido y con un perfil

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

de acción especial, y las sales fisiológicamente aceptables de estos derivados de insulina para el tratamiento de la diabetes mellitus.



Dicho documento D1 revela de forma particular en la descripción del radical R31 características como las presentes en los análogos de insulina de la solicitud objeto de oposición, que mejoran el rendimiento.

Por su parte D2 se refiere a la protección de las proteínas contra la fibrilación que puede ser otorgada por la introducción de algunas sustituciones de histidina en la proteína, de tal manera que un par de histidinas presentes con un espacio suficiente como para permitir que estas coordinen con el zinc. En el caso de la insulina, la introducción de sustituciones de residuo de histidina mencionadas en el mismo documento D2, ofrecen una mayor resistencia a la fibrilación, manteniendo al menos una mayor parte de la actividad del análogo de insulina. De igual manera, D2 menciona la posibilidad de utilizar las proteínas protegidas con dichas sustituciones de histidina para la fabricación de una composición farmacéutica. Adicionalmente, se refiere a un método de tratamiento que consiste en suministrar una cantidad farmacéuticamente aceptable a un individuo... Finalmente, de forma particular en la página 5, dicho documento D2 revela características que tiene un efecto de mejora de rendimiento, que pueden contener los análogos de insulina presentados. Por lo tanto, visto el documento D2 en combinación con D1, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva.

Ante los argumentos del opositor, el solicitante señala que el documento D1 muestra análogos de insulina de acción retardada, donde R31 puede ser un residuo de aminoácido alcalino, de modo que ninguna modificación a las posiciones A0, A5, A8, A15, A18, B-1, B0, B1, B2, B3, B4 y B9, presentes en la solicitud de la referencia, es divulgada. Dicho

CASTELLANOS & CO.

A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

documento tampoco muestra un análogo de insulina con un Arg- C-terminal o una cadena-B Lis-amidada.

Por su parte D2 presenta análogos de insulina, los cuales se caracterizan por estar protegidos contra la fibrilación gracias a que incorporan residuos de histidina. En este respecto, D2 divulga tales modificaciones sobre las posiciones A4, A8 y B1, mientras que la presente solicitud muestra modificaciones en las posiciones A0, A5, A15, A18, B-1, B0, B2, B3, B4, B29, B30, B31 y B32, lo cual no es presentado ni sugerido por el arte previo.

Por lo tanto, las modificaciones en las posiciones A0, A5, B-1, B0, B2, B3, B4 y B29, a las que se refiere la presente solicitud, no constituyen una derivación obvia de las enseñanzas combinadas de D1 y D2. Aún más cuando D1, a pesar de presentar una amida terminal en la posición de la cadena-B, no define que se tenga una amida de Arginina o de Lisina.

Por otro lado, dadas las diferencias estructurales de los análogos de insulina, puede observarse que para la presente solicitud se evidencia sorprendentemente una acción retardada de la insulina, que se muestra con un perfil muy plano de tiempo vs reducción de la glucosa en sangre, para los análogos de insulina de la presente solicitud sobre la Glargina, análogo que se diferencia en los grupos A0, B-1, B0 y en la posición B32.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente a su Despacho declarar infundada la oposición de **PROCAPS S.A.** toda vez que las reivindicaciones de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a los documentos del arte previo, tal como se describió a lo largo del presente memorial.

Del Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **70.819** de **C.S.J.**
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C:
Tel.: 7560770

Bogotá, D.C., **05 MAR 2012**